

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №380

2022 წლის 20 ივლისი

ქ. თბილისი

„ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 16 ივლისის №335 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის შესახებ

მუხლი 1

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 16 ივლისის №335 დადგენილებაში (www.matsne.gov.ge, 18/07/2019, 470200000.10.003.021353) შეტანილ იქნეს ცვლილება და დადგენილებით დამტკიცებული №1 დანართი („ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის ნებართვების გაცემის წესი და პირობები“) ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„დანართი №1

ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის ნებართვების გაცემის წესი და პირობები

მუხლი 1. ტერმინთა განმარტება

ა) რეფერენს-პროდუქტი (ასეთის არსებობისას) – ფარმაცევტული პროდუქტი, რომელიც გამოიყენება კლინიკურ კვლევებში საკვლევი პროდუქტის შესასწავლად და რომელიც დაშვებულია საქართველოს მთავრობის მიერ აღიარებული რომელიმე მარეგულირებლის მიერ საკუთარ ბაზარზე, ხოლო აღნიშნულ ბაზარზე დაშვების არარსებობის შემთხვევაში – საქართველოს ბაზარზე არანაკლებ ბოლო 10 წლის განმავლობაში დამკვიდრებული კვლავწარმოებული ფარმაცევტული პროდუქტი ან საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების მქონე ინოვაციური (ახალი ორიგინალური) ფარმაცევტული პროდუქტი. დაუშვებელია რეფერენს-პროდუქტად პარასამკურნალო საშუალებების, ბიოლოგიურად აქტიური დანამატებისა და კომპლემენტარული (ჰომეოპათიური) სამკურნალო საშუალებების (მათ შორის, დამხმარე საშუალებად) გამოყენება;

ბ) დაუცველი პაციენტი – პირი, რომლის სურვილია, მოხალისედ მიიღოს მონაწილეობა კლინიკურ კვლევაში, შესაძლებელია, განპირობებული იყოს კვლევაში მონაწილეობით მიღებულ სარგებელზე გადაჭარბებული წარმოდგენით ან არმონაწილეობის შემთხვევაში – იერარქიის ზედა საფეხურზე მყოფი წევრებისგან უკურეაქციის შიშით, ობოლი და მშობელთა მზრუნველობამოკლებული ბავშვი (ამ უკანასკნელ შემთხვევაში დამატებით საჭიროა კანონიერი წარმომადგენლის წერილობითი თანხმობა).

მუხლი 2. მოთხოვნები ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვის მისაღებად

ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის ნებართვის მისაღებად ნებართვის მამძიებელმა „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 25-ე მუხლით განსაზღვრული დოკუმენტაციის გარდა სააგენტოს დამატებით უნდა წარუდგინოს:



ა) აპლიკაცია სააგენტოს მიერ დადგენილი ფორმით;

შენიშვნა: ნებართვის მისაღებად აპლიკანტი/განმცხადებელი შეიძლება იყოს კლინიკური კვლევის სპონსორი (თუ ეს უკანასკნელი საქართველოს რეზიდენტი) ან მისი უფლებამოსილი პირი: საქართველოში მისი ოფიციალური წარმომადგენლობა, ან საქართველოში დაფუძნებული საკონტრაქტო კვლევითი ორგანიზაცია (CRO), ან ფიზიკური პირი, რომელიც დამოუკიდებელია კლინიკური კვლევის განმახორციელებელ სამედიცინო დაწესებულებისგან. ასევე ნებართვის მიმღები პირი შეიძლება იყოს სპონსორ-მკვლევარი, მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ იგი თავად აფინანსებს და აწარმოებს კლინიკურ კვლევას;

ბ) კლინიკური კვლევის სპონსორის მიერ ნებართვის მაძიებელზე გაცემული წარმომადგენლობითი უფლებამოსილების დელეგირების/ მინიჭების დამადასტურებელი დოკუმენტის ორიგინალი, ქვეყანაში კვლევის ჩატარებასთან დაკავშირებული ფუნქცია-მოვალეობების გადაცემის თაობაზე აპოსტილირებული/ლეგალიზებული და დამოწმებული ნოტარიულად უცხო ქვეყნის მიერ (ნოტარიულად დამოწმებული ქართულენოვანი თარგმანით);

გ) კლინიკური კვლევის პროტოკოლი – კარგი კლინიკური პრაქტიკის (GCP) სტანდარტის შესაბამისად, ქართულენოვან ავტორიზებულ თარგმანთან ერთად;

დ) კლინიკამდელი კვლევის მასალები (დასაშვებია წარმოდგენილ იქნეს ინგლისურენოვან ან ქართულენოვან თარგმანთან ერთად);

ე) კვლევის სუბიექტის საინფორმაციო ფურცლისა და წერილობითი ინფორმირებული თანხმობის ნიმუში (GCP-ის გაიდლაინის შესაბამისად), ქართულენოვან ავტორიზებულ თარგმანთან ერთად;

ვ) შემთხვევათა ანგარიშის ფორმა (CRF – ე. წ. პაციენტის ინდივიდუალური ბარათი), რომელიც წარმოდგენილი უნდა იყოს ინგლისურ ენაზე, ელექტრონული ვერსიის სახით;

ზ) კლინიკური კვლევის რისკის/პასუხისმგებლობის (კლინიკური კვლევის განხორციელების ვადითა და კვლევაში მონაწილე სუბიექტების რაოდენობის მითითებით) დაზღვევის დამადასტურებელი დოკუმენტის დედანი (ხელმოწერილი და დამოწმებული კლინიკური კვლევის სპონსორის ან/და მისგან უფლებამოსილი პირისა და საქართველოში ოპერირებადი სადაზღვევო კომპანიის მიერ) და მასზე თანდართული დოკუმენტ(ებ)ი (რომელიც/რომლებიც ითვალისწინებს კლინიკური კვლევით გამოწვეული ჯანმრთელობის მდგომარეობის გაუარესების ან/და კვლევაში მონაწილე სუბიექტის გარდაცვალების შემთხვევაში შესაბამისი სახელშეკრულებო თანხის ანაზღაურებას და ამ საქმიანობასთან დაკავშირებულ სხვა პირობებს);

თ) ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკურ კვლევაში გამოსაყენებელ ფარმაცოლოგიურ საშუალებაზე (ან ფარმაცევტულ პროდუქტზე) წარმოსადგენია ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ რეკომენდებული GMP-ის სტანდარტით (WHO GMP) წარმოების დამადასტურებელი დოკუმენტი, ან ევროკომისიის მიერ აღიარებული GMP-ის სტანდარტით (European Commission – EC GMP) წარმოების დამადასტურებელი დოკუმენტი, ან ამერიკის შეერთებული შტატების საკვებისა და წამლების ადმინისტრაციის მიერ აღიარებული GMP-ის სტანდარტით (Food and Drug Administration – FDA Current GMP) წარმოების დამადასტურებელი დოკუმენტი, ან ფარმაცევტულ ინსპექციასთან თანამშრომლობის მიერ აღიარებული GMP-ის სტანდარტით (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – PIC/S GMP) წარმოების დამადასტურებელი დოკუმენტი, ან საქართველოს მარეგულირებელი ორგანოს მიერ გაცემული ნაციონალური GMP (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტით წარმოების დამადასტურებელი დოკუმენტი (იგი შეიძლება, წარმოდგენილ იქნეს როგორც ორიგინალის, ისე ასლის სახით, ან ელექტრონული დოკუმენტის ან სხვა საჯაროდ ხელმისაწვდომი ფორმით, მოპოვების წყაროს მითითებით), კვლევაში გამოსაყენებელი ფარმაცოლოგიური საშუალების (ან ფარმაცევტული პროდუქტის) წამლის ფორმის წარმოების უფლებამოსილების დამადასტურებელი ინფორმაციის თანხლებით;

ი) კვლევაში მონაწილე სამედიცინო დაწესებულებ(ებ)ის დირექტორისა და კლინიკური მენეჯერის წერილობითი თანხმობები მათდამი დაქვემდებარებულ კლინიკაში განსახორციელებელი ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ჩატარების თაობაზე;



კ) კვლევაში მონაწილე თითოეული სამედიცინო დაწესებულების ადგილობრივი დამოუკიდებელი ეთიკის კომიტეტის (რომელიც უნდა შედგებოდეს არანაკლებ 5 წევრისგან: ა) ეთიკის კომიტეტის თავმჯდომარის დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის უფლების დამადასტურებელი სახელმწიფო სერტიფიკატი უნდა შეესაბამებოდეს განსახორციელებელ ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის პროფილს; ბ) არანაკლებ ერთი წევრის საქმიანობის პროფილი უნდა იყოს არასამედიცინო დარგში; გ) არანაკლებ ერთი წევრი, რომელიც დამოუკიდებელი იქნება დაწესებულების/კვლევის ცენტრისგან) შექმნის დამადასტურებელი დოკუმენტი (წევრების სახელის, გვარის, პროფესიის/სპეციალობის მითითებით) და ეთიკის კომიტეტის წევრი – ექიმების საექიმო საქმიანობის უფლების დამადასტურებელი სახელმწიფო სერტიფიკატ(ებ)ის ასლ(ებ)ი;

ლ) კვლევაში მონაწილე თითოეული სამედიცინო დაწესებულების ადგილობრივი ეთიკის კომიტეტის დასაბუთებული დადებითი დასკვნა ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ჩატარების მიზანშეწონილობასთან (კომპეტენციის ფარგლებში, სარგებელი/რისკის გათვალისწინებით) დაკავშირებით, იმ დოკუმენტების ნუსხის თანხლებით, რის საფუძველზეც გაიცა დადებითი დასკვნა (განხილული დოკუმენტების ვერსიებისა და შექმნის თარიღის მითითებით);

მ) ინფორმაცია მთავარი მკვლევრის შესახებ:

მ.ა) ავტობიოგრაფია (CV), რომელიც უნდა შეიცავდეს ცნობებს სამეცნიერო ხარისხისა და წოდების (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) შესახებ. ასევე დოკუმენტურად დადასტურებულ ინფორმაციას საექიმო სპეციალობისა (მოცემული სპეციალობით მუშაობის არანაკლებ 3 წლის ხანგრძლივობის) და კლინიკურ კვლევებში მონაწილეობის გამოცდილების შესახებ;

მ.ბ) დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის უფლების დამადასტურებელი სახელმწიფო სერტიფიკატ(ებ)ის ასლ(ებ)ი;

მ.გ) კარგი კლინიკური პრაქტიკის (GCP) სერტიფიკატი (დასაშვებია ინგლისურ ენაზე);

შენიშვნა: კლინიკურ კვლევაში მონაწილე თითოეულ სამედიცინო დაწესებულებას უნდა ჰყავდეს დაგეგმილი/განსახორციელებელი კლინიკური კვლევის შესაბამისი ნოზოლოგიის ერთი მთავარი მკვლევარი;

ნ) ინფორმაცია ქვემკვლევრ(ებ)ის შესახებ (ასეთის არსებობისას):

ნ.ა) თითოეული მათგანის ავტობიოგრაფია (CV);

ნ.ბ) დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის უფლების დამადასტურებელი სახელმწიფო სერტიფიკატ(ებ)ის ასლ(ებ)ი;

ო) კვლევის განმახორციელებელი სამედიცინო დაწესებულებ(ებ)ის საქმიანობაზე უფლებამოსილების დამადასტურებელი დოკუმენტი;

ო.ა) სამედიცინო დაწესებულების სანებართვო მოწმობის/სანებართვო მოწმობ(ებ)ის დანართ(ებ)ის ასლ(ებ)ი (სტაციონარის შემთხვევაში);

შენიშვნა: პირველი ფაზის კლინიკური კვლევის ნებართვის მაძიებელი პირი კანონმდებლობით განსაზღვრულ დოკუმენტაციასთან ერთად სააგენტოში წარადგენს კვლევაში მონაწილე სამედიცინო დაწესებულებაზე გაცემულ სანებართვო მოწმობის დანართის ასლებს საქმიანობაში – „რეანიმაცია“ და „გადაუდებელი სამედიცინო დახმარება – (EMERGENCY);

ო.ბ) კლინიკური კვლევა, რომლის ჩატარება იგეგმება ამბულატორიაში:

ო.ბ.ა) ინფორმაცია/შეტყობინება მაღალი რისკის შემცველი ამბულატორიული საქმიანობის განხორციელების უფლებამოსილების შესახებ;

ო.ბ.ბ) ხელშეკრულება სტაციონარულ სამედიცინო დაწესებულებასთან (რეანიმაციული პროფილით)



ჯანმრთელობის მდგომარეობის გართულების შემთხვევაში კლინიკურ კვლევაში მონაწილე პაციენტის ჰოსპიტალიზაციასთან დაკავშირებით.

მუხლი 3. ზოგადი მოთხოვნები ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკურ კვლევებთან დაკავშირებით

1. ჰელსინკის დეკლარაციის თანახმად, თითოეული კვლევა უნდა იყოს რეგისტრირებული და საჯაროდ ხელმისაწვდომი (გარდა ადგილობრივი კლინიკური კვლევისა), რომელსაც წარმოდგენილი პროტოკოლის მიხედვით თან უნდა ერთვის შემდეგი ინფორმაცია:

ა) IND Number (Investigational New Drug) – ახალი საკვლევი წამალი;

ბ) EUDRA CT (European Union Drug Regulatory Authorities Clinical Trials Database) – ევროკავშირის წამალთა მარეგულირებელი ორგანოების კლინიკური კვლევის მონაცემთა ბაზაში არსებული რეგისტრაციის ნომერი; ან

გ) NCT Number (National Clinical Trial Number) – ეროვნული კლინიკური კვლევის ნომერი.

2. პედიატრიული კვლევის განხორციელება საქართველოში დასაშვებია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ მას წინ უსწრებს მოზრდილთა კონტინგენტზე ჩატარებული კლინიკური კვლევა, რაც დასტურდება დოკუმენტურად სარგებლის უპირატესობით რისკთან მიმართებით. აღნიშნული მოთხოვნა არ ვრცელდება გენეტიკური და იშვიათი დაავადებების მქონე პაციენტებში.

შენიშვნა: აღნიშნულ შემთხვევაში სააგენტო უფლებამოსილია, განსაზღვროს კვლევაში მონაწილე სუბიექტ(ებ)ის ასაკობრივი ჯგუფ(ებ)ი – მაღალი ასაკიდან დაბალ ასაკზე კლებადობის მიხედვით.

3. საქართველოში აკრძალულია ჯანმრთელ მოხალისეზე ონკოლოგიური, ციტოტოქსიური, იმუნოსუპრესული და აივ/შიდსის საწინააღმდეგო ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ჩატარება. ამასთანავე, ბიოლოგიურად აქტიური დანამატი განიხილება როგორც ფიზიოლოგიური მდგომარეობის შემანარჩუნებელი საშუალება და მასზე კლინიკური კვლევის ნებართვა არ გაიცემა.

4. კვლევის დაწყებამდე უნდა მოხდეს შესაძლო რისკებისა და დისკომფორტის შედარება იმ მოსალოდნელ სარგებელთან, რომელიც შესაძლოა, მიიღოს კვლევის ცალკეულმა პაციენტმა ან საზოგადოებამ. კვლევა შეიძლება, დაიწყოს ან გაგრძელდეს მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ მოსალოდნელი სარგებელი ამართლებს რისკებს. კლინიკური კვლევის პაციენტის უფლებები, უსაფრთხოება და კეთილდღეობა ყველაზე მნიშვნელოვანია და მან უნდა გადაწონოს მეცნიერებისა და საზოგადოების ინტერესები.

5. პირველად ადამიანში საერთაშორისო კლინიკური კვლევის ნებართვის მისაღებად (გარდა მე-3 მუხლის მესამე პუნქტისა) წარმოდგენილი დოკუმენტაცია უნდა შეიცავდეს კლინიკამდელ შედეგებს (გარდა, გენერირებული ფარმაცევტული პროდუქტისა) და მიმდინარეობდეს „სხვა ქვეყნების ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების სიის განსაზღვრის შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2009 წლის 22 ოქტომბრის №188 დადგენილებით აღიარებულ ქვეყანაში.

6. კლინიკური კვლევა არ შეიძლება, ჩატარდეს უცხო ქვეყნის მოქალაქეს, ხოლო ადგილობრივი დამოუკიდებელი ეთიკის კომიტეტის სპეციალური გადაწყვეტილების გარეშე არ შეიძლება, ჩატარდეს დაუცველ პაციენტს (იხ. პირველი მუხლის „ბ“ პუნქტი).

7. საკვლევი ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტ-ექსპორტი ხორციელდება ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვის საფუძველზე, ხოლო კვლევისათვის საჭირო თანმხლები და შემადარებელი ფარმაცევტული პროდუქტების იმპორტ-ექსპორტი მარეგულირებელი ორგანოს მიერ გაცემული წერილის საფუძველზე, კლინიკური კვლევის ვადის შესაბამისად. თანმხლები და შემადარებელი ფარმაცევტული პროდუქტების იმპორტ-ექსპორტის შემთხვევაში წერილის მისაღებად, სააგენტოს დამატებით წარედგინება სპონსორის ორიგინალი წერილი თანმხლები ფარმაცევტული პროდუქტის შეფუთვა/მარკირების ელექტრონულ-გრაფიკულ ვერსიასთან (დასაშვებია ფოტოსურათის



სახით) ერთად, თანმხლები ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს მთავრობის მიერ განსაზღვრული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე კონკრეტული (წარმოდგენილი) შეფუთვა/მარკირებით დაშვების შესახებ.

8. საკვლევი ფარმაცევტული პროდუქტი და კვლევისათვის საჭირო თანმხლები ფარმაცევტული პროდუქტი უნდა იყოს მარკირებული შესაბამისად (მითითება/სტიკერი, რომ იგი განკუთვნილია კლინიკური კვლევისათვის).

9. განცხადება, კლინიკური კვლევის ნებართვის ვადის გაგრძელებასთან დაკავშირებით, სააგენტოში წარდგენილი უნდა იქნეს ნებართვის ვადის გასვლამდე არაუგვიანეს 1 თვისა, მაგრამ არაუადრეს 3 თვისა, შესაბამის ანგარიშსა და კვლევის სუბიექტ(ებ)ის დაზღვევის დამადასტურებელ ორიგინალ დოკუმენტთან ერთად. წინააღმდეგ შემთხვევაში, კლინიკური კვლევის ნებართვის მისაღებად სააგენტოში წარმოსადგენია მე-2 მუხლით გათვალისწინებული დოკუმენტაცია.

10. ნებართვის ფარგლებში კლინიკური კვლევის პროტოკოლისა და წერილობითი ინფორმირებული თანხმობის ნიმუშის განახლების შემთხვევაში, დოკუმენტაციის წარმოდგენისას სააგენტო გასცემს წერილობით თანხმობას, ხოლო კვლევასთან დაკავშირებული ნებისმიერი სხვა დოკუმენტი მიიღება შეტყობინების სახით.

11. სააგენტოს მოთხოვნის შემთხვევაში, ნებართვის მაძიებელი/ნებართვის მფლობელი და მკვლევარი/დაწესებულება ვალდებულია, წარადგინოს კლინიკურ კვლევასთან დაკავშირებული ნებისმიერი დამატებითი დოკუმენტაცია/ინფორმაცია.

12. ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვა შეიძლება, გაიცეს მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ მისი მოსალოდნელი სარგებელი აღემატება რისკს.

13. ნებართვის მოსაპოვებლად წარდგენილი დოკუმენტაციის დადებითი შეფასების საფუძველზე, გამოიცემა ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტი ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვის გაცემის თაობაზე. ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტი და ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვა/ნებართვის დანართი ტოლფასი დოკუმენტებია.

14. სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას, უარი თქვას კლინიკური კვლევის ნებართვის გაცემაზე, თუ წარდგენილი დოკუმენტაციის ექსპერტიზით დადგინდა, რომ კლინიკური კვლევა მეცნიერულად არ არის დასაბუთებული.

15. კლინიკური კვლევის ნებართვისთვის წარდგენილ დოკუმენტაციაში ხარვეზების გამოვლენის შემთხვევაში სააგენტო აჩერებს ადმინისტრაციულ საქმისწარმოებას კანონმდებლობით დადგენილი ვადით, რის შესახებაც წერილობით აცნობებს (არაუმეტეს ორჯერ) კლინიკური კვლევის ნებართვის მაძიებელს შეჩერების მიზეზ(ებ)ის მითითებით. აღნიშნულ ვადაში დამატებითი მასალის წარუდგენლობა ან ხარვეზის სრულად გამოუსწორებლობა ნებართვის გაცემაზე უარის თქმის საფუძველია.

16. საჭიროების შემთხვევაში, სააგენტო უფლებამოსილია კლინიკური კვლევის ნებართვისათვის წარდგენილი დოკუმენტების განხილვაში დამატებით ჩართოს ექსპერტები, რომლებიც პასუხისმგებელნი არიან საკუთარი დასკვნ(ებ)ის ობიექტურობაზე.

17. საქართველოში მიმდინარე ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის დასრულება, ადრეულ ეტაპზე შეწყვეტა ან კვლევის ყველანაირი აქტივობის შეჩერება ნებისმიერი მიზეზით, უნდა ეცნობოს სააგენტოს 1 თვის განმავლობაში, მიზეზის მითითებით.

18. საქართველოში მიმდინარე ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის დასრულების ანგარიში (End of Study Report) სააგენტოს წარედგინება ბოლო კვლევითი ცენტრის კვლევის დამასრულებელი ვიზიტის (Close Out Visit) ჩატარებიდან 1 თვის განმავლობაში.

19. ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვის მფლობელი პირი სააგენტოში



წარადგენს ინფორმაციას სააგენტოს მიერ ნებადართული კვლევის ფარგლებში გამოვლენილი (სპონსორისთვის ცნობილი) საექვო მოულოდნელი სერიოზული გვერდითი რეაქციების (SUSAR) შესახებ, რომელიც მოითხოვს დაჩქარებულ ანგარიშგებას: ფატალური ან სიცოცხლისათვის საშიში – სპონსორისთვის ცნობიდან არაუგვიანეს 7 კალენდარული დღის, ხოლო ყველა სხვა საექვო მოულოდნელი სერიოზული გვერდითი რეაქციის შემთხვევაში – არაუგვიანეს 15 კალენდარული დღის ვადაში. მრავალწლიანი კლინიკური კვლევის შემთხვევაში, უსაფრთხოების შეჯამებული ანგარიშის წარდგენა (DSUR) ხდება პერიოდულად – წელიწადში ერთხელ. ზემოაღნიშნული ინფორმაციები სააგენტოს წარედგინება ელექტრონულად CIOMS ან MEDWATCH ფორმების სახით, ქართულ ან ინგლისურ ენაზე.

20. ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვის მფლობელი ვალდებულია სააგენტოში წარადგინოს ინფორმაცია გაცემული ნებართვის ფარგლებში დადგენილ სანებართვო პირობებში განხორციელებული ცვლილებების შესახებ, ცვლილების განხორციელებიდან 15 კალენდარული დღის განმავლობაში.

21. სააგენტო აუქმებს კლინიკური კვლევის ნებართვას:

ა) სპონსორის ან კლინიკური კვლევის ნებართვის მფლობელის მოთხოვნით;

ბ) თუ კლინიკური კვლევის ინსპექტირების საფუძველზე დადგინდა, რომ:

ბ.ა) არსებობს კლინიკური კვლევის სუბიექტების ჯანმრთელობის და/ან სიცოცხლისთვის მაღალი საფრთხე;

ბ.ბ) კვლევის მიმდინარეობისას არ არის დაცული ეთიკისა და სამართლებრივი ასპექტები, რის გამოც დაირღვევა კლინიკური კვლევის სუბიექტის უფლებები და უსაფრთხოება.

22. გადაწყვეტილებასა და მისი მიღების საფუძვლებს სააგენტო დაუყოვნებლივ აცნობებს კლინიკური კვლევის ნებართვის მფლობელს და/ან სპონსორს.

23. სააგენტო აუქმებს კლინიკური კვლევის სანებართვო მოწმობას:

ა) კლინიკური კვლევის ნებართვის გაუქმებისას;

ბ) კლინიკური კვლევის ახალი ნებართვის გაცემის საჭიროებისას;

გ) კლინიკური კვლევის ნებართვის ვადის გასვლა იწვევს მასზე გაცემული სანებართვო მოწმობისა და სანებართვო მოწმობის დანართის გაუქმებას.

24. ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვის მფლობელმა, სააგენტოს მიერ ნებადართული კვლევის ფარგლებში, უნდა წარადგინოს წლიური ანგარიში ადგილობრივად კვლევის მიმდინარეობის შესახებ (Annual Progress Report). ანგარიშის წარდგენა ხდება ნებართვის გაცემიდან წელიწადში ერთხელ. ინფორმაციის მიწოდება დასაშვებია ქართულ ან ინგლისურ ენაზე.

25. ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვის მფლობელმა, სააგენტოს მიერ ნებადართული კვლევის ფარგლებში, უნდა წარადგინოს კლინიკური კვლევის საბოლოო ანგარიში (Clinical Study Report). ანგარიშის წარდგენის ვადებია კვლევის დასრულებიდან 12 თვის განმავლობაში, ხოლო პედიატრიული კვლევებისთვის კვლევის დასრულებიდან – 6 თვის განმავლობაში. აღნიშნული ინფორმაციის წარდგენა დასაშვებია ქართულ ან ინგლისურ ენაზე.

26. ამ მუხლის მე-17, მე-18, მე-19, მე-20, 24-ე და 25-ე პუნქტებით განსაზღვრული ინფორმაცია შესაძლებელია, წარდგენილ იქნეს ელექტრონულად, რომლის წარდგენის წესსა და პირობებს განსაზღვრავს სააგენტო.

27. ამ მუხლის მე-17, მე-18, მე-19, მე-20, 24-ე და 25-ე პუნქტების მოთხოვნათა შეუსრულებლობა წარმოადგენს სანებართვო პირობების დარღვევას და გამოიწვევს ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვის მფლობელისათვის კანონით გათვალისწინებული პასუხისმგებლობის



დაკისრებას.

მუხლი 4. კლინიკური კვლევის ნებართვის გადაცემა სხვა პირისათვის

1. ნებართვის მფლობელი უფლებამოსილია ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვა გადასცეს სხვა პირს.

2. ნებართვის მფლობელი და ნებართვის მიმღები ვალდებული არიან, ნებართვის გადაცემისას ნებართვის გამცემ ორგანოს წარუდგინონ განაცხადი, რომელსაც დართული უნდა ჰქონდეს:

ა) კერძო სამართლის იურიდიული პირისა და ინდივიდუალური მეწარმისათვის მეწარმეთა და არასამეწარმეო (არაკომერციული) იურიდიული პირების რეესტრიდან ამონაწერები;

ბ) ნებართვის გადაცემის დამადასტურებელი შესაბამისი სამართლებრივი დოკუმენტაცია;

გ) კლინიკური კვლევის სპონსორის მიერ გაცემული წარმომადგენლობითი უფლებამოსილების დელეგირების/მინიჭების დამადასტურებელი დოკუმენტის ორიგინალი, ქვეყანაში კვლევის ჩატარებასთან დაკავშირებული ფუნქცია-მოვალეობების გადაცემის თაობაზე აპოსტილირებული/ლეგალიზებული და დამოწმებული ნოტარიულად უცხო ქვეყნის მიერ (ნოტარიულად დამოწმებული ქართულენოვანი თარგმანით).

3. ამ მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული დოკუმენტაციის სრულად წარდგენიდან 10 სამუშაო დღის ვადაში სააგენტოს შეაქვს შესაბამისი ცვლილებები და გასცემს შესაბამის სანებართვო მოწმობას.

4. ნებართვის მიმღები ვალდებულია, შეასრულოს ნებართვით გათვალისწინებული სანებართვო პირობები, მოქმედი კანონმდებლობით დადგენილი წესით.“.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი ღარიბაშვილი

