

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №52

2024 წლის 29 თებერვალი

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 №2 დანართის („ფარმაცევტული წარმოების ნებართვების გაცემის წესი და პირობები“):

1. მე-9 მუხლის 29-ე პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„29. ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოების დროს მწარმოებელმა უნდა გამოიყენოს მხოლოდ ისეთი ფარმაცევტული სუბსტანცია (აქტიური ფარმაცევტული ინგრედიენტი), დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქტი (in bulk) ან/და შუალედური ფარმაცევტული პროდუქტი, რომელიც:

ა) მოცემულია შესაბამისი სამკურნალო საშუალების სარეგისტრაციო დოსიეში;

ბ) წარმოებულია კარგი საწარმოო პრაქტიკის მოთხოვნის შესაბამისად და მწარმოებელი ფლობს ევროკავშირის წევრი ქვეყნების მარეგულირებელი ორგანოს მიერ გაცემულ GMP-ის სტანდარტით წარმოების დამადასტურებელ დოკუმენტს (European Commission – EC GMP სტანდარტის შესაბამისად), ან ამერიკის შეერთებული შტატების საკვებისა და წამლების ადმინისტრაციის მიერ გაცემულ GMP-ის სტანდარტით (Food and Drug Administration – FDA Current GMP) წარმოების დამადასტურებელ დოკუმენტს, ან ფარმაცევტულ ინსპექციათა თანამშრომლობის წევრი ქვეყნების მარეგულირებელი ორგანოს მიერ გაცემულ GMP-ის სტანდარტით (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – PIC/S GMP) წარმოების დამადასტურებელ დოკუმენტს, ან საქართველოს მარეგულირებელი ორგანოს მიერ გაცემულ ნაციონალური GMP (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტით წარმოების დამადასტურებელ დოკუმენტს;

გ) წარმოებისთვის მიღებულია GDP (კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკის) მოთხოვნის შესაბამისად.“.

2. მე-9 მუხლის 29-ე პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 29¹ და 29² პუნქტები:

„29¹. ამ მუხლის 29-ე პუნქტის „ბ“ და „გ“ ქვეპუნქტებით გათვალისწინებული მოთხოვნები ასევე ვრცელდება ისეთ შემთხვევებზე, როდესაც საქართველოს ნაციონალური GMP (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სერტიფიკატის მფლობელის მიერ ადგილობრივად წარმოებული ფარმაცევტული პროდუქტი განკუთვნილია ექსპორტისთვის.

29². მწარმოებელმა უნდა უზრუნველყოს იმპორტირებული ფარმაცევტული სუბსტანციის (აქტიური ფარმაცევტული ინგრედიენტის), დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქტის (in bulk) ან/და შუალედური ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ ინფორმაციის სააგენტოსთვის მიწოდება, სააგენტოს დირექტორის ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით დამტკიცებული ფორმის



შესაბამისად, ყოველი თვის 10 რიცხვამდე.“.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს 2024 წლის 1 აპრილიდან.

საქართველოს პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი კობახიძე

