

# საქართველოს მთავრობის

## დადგენილება №312

2024 წლის 3 ოქტომბერი

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](http://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:

##### ა) 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 ან ევროკავშირის წამლის სააგენტოს (EMA) ან ევროკავშირის წევრი რომელიმე ქვეყნის 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 ინსპექციასთან თანამშრომლობის წევრი ქვეყნების მარეგულირებელი ორგანოს მიერ გაცემულ GMP-ის სტანდარტით (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – PIC/S GMP) წარმოების დამადასტურებელ დოკუმენტს, ან ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) მიერ მინიჭებული პრეკვალიფიკაციის დამადასტურებელ დოკუმენტს, ან WLA – WHO-Listed Authorities-ის სიაში მყოფი ქვეყნების მარეგულირებელი ორგანოს მიერ გაცემულ GMP-ის სტანდარტით წარმოების დამადასტურებელ დოკუმენტს, ან საქართველოს მარეგულირებელი ორგანოს მიერ გაცემულ ნაციონალური GMP (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტით წარმოების დამადასტურებელ დოკუმენტს, ან დაშვებულია საქართველოს მთავრობის მიერ აღიარებული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე (აღნიშნული დოკუმენტი უნდა იყოს აპოსტილირებული/ ლეგალიზებული და დამოწმებული ნოტარიულად უცხო ქვეყნის მიერ (ნოტარიულად დამოწმებული ქართულენოვანი თარგმანით)).

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

##### ბ) 29-ე პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 29<sup>1</sup> და 29<sup>2</sup> პუნქტები:

„29<sup>1</sup>. 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.

29<sup>2</sup>. მწარმოებელმა უნდა უზრუნველყოს იმპორტირებული ფარმაცევტული სუბსტანციის (აქტიური ფარმაცევტული ინგრედიენტის), დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქტის (in bulk) ან/და შუალედური ფარმაცევტული პროდუქტის, ასევე წარმოებული ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ ინფორმაციის სააგენტოსთვის მიწოდება სააგენტოს დირექტორის ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით დამტკიცებული ფორმის შესაბამისად, ყოველი თვის 10 რიცხვამდე.“.

## 2. მე-10 მუხლს დაემატოს შემდეგი შინაარსის მე-4 პუნქტი:

„4. ფარმაცევტული პროდუქტის მწარმოებელი უფლებამოსილია:

ა) 2025 წლის 1 აპრილამდე განახორციელოს ისეთი ფარმაცევტული სუბსტანციის (აქტიური ფარმაცევტული ინგრედიენტი), დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქტის (in bulk) ან/და შუალედური ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტი, რომლის მწარმოებელი ფლობს ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ რეკომენდებული GMP-ის სტანდარტით (WHO GMP) წარმოების დამადასტურებელ დოკუმენტს, ან ევროკომისიის მიერ აღიარებული GMP-ის სტანდარტით (European Commission – EC GMP) წარმოების დამადასტურებელ დოკუმენტს, ან ამერიკის შეერთებული შტატების საკვებისა და წამლების ადმინისტრაციის მიერ აღიარებული GMP-ის სტანდარტით (Food and Drug Administration – FDA Current GMP) წარმოების დამადასტურებელ დოკუმენტს, ან ფარმაცევტულ ინსპექციასთან თანამშრომლობის მიერ აღიარებული GMP-ის სტანდარტით (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – PIC/S GMP) წარმოების დამადასტურებელ დოკუმენტს (აღნიშნული დოკუმენტი შეიძლება, წარდგენილ იქნეს როგორც ორიგინალის, ისე ასლის სახით, ან ელექტრონული დოკუმენტის ან სხვა საჯაროდ ხელმისაწვდომი ფორმით, მოპოვების წყაროს მითითებით);

ბ) 2025 წლის 1 ოქტომბრამდე განახორციელოს ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის საფუძველზე შემოტანილი ფარმაცევტული სუბსტანციით (აქტიური ფარმაცევტული ინგრედიენტი), დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქტით (in bulk) ან/და შუალედური ფარმაცევტული პროდუქტით წარმოებული ფარმაცევტული პროდუქტის როგორც წარმოება, ისე საბითუმო რეალიზაცია;

გ) 2026 წლის 1 აპრილამდე განახორციელოს ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის საფუძველზე შემოტანილი ფარმაცევტული სუბსტანციით (აქტიური ფარმაცევტული ინგრედიენტი), დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქტით (in bulk) ან/და შუალედური ფარმაცევტული პროდუქტით წარმოებული ფარმაცევტული პროდუქტის მხოლოდ საბითუმო რეალიზაცია;

დ) 2026 წლის 1 ოქტომბრამდე განახორციელოს ამ პუნქტის „ა“ და „ბ“ ქვეპუნქტებით დადგენილი წესის შესაბამისად წარმოებული ფარმაცევტული პროდუქტის ნაშთის/მარაგის ექსპორტი.“.

### მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს 2024 წლის 1 ოქტომბრიდან.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი კობახიძე

