

საქართველოს კანონი

„ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონში ცვლილების შეტანის თაობაზე

მუხლი 1. „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონში (საქართველოს საკანონმდებლო მაცნე (www.matsne.gov.ge), 22.11.2023, სარეგისტრაციო კოდი: 470110000.05.001.021098) შეტანილ იქნეს შემდეგი ცვლილება:

1. 41-ე მუხლის:

ა) პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. მინისტრმა 2026 წლის 1 სექტემბრამდე გამოსცეს:

ა) ამ კანონის მე-6 მუხლის მე-2 პუნქტითა და მე-10 მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება (ბრძანებები) მომლოდინეთა ეროვნული სიის წარმოების (მათ შორის, პირის მომლოდინეთა ეროვნულ სიაში რეგისტრაციის) წესის, რეციპიენტისგან ინფორმირებული თანხმობის მიღების წესისა და აღნიშნული ინფორმირებული თანხმობის ფორმისა და შინაარსის განსაზღვრის შესახებ, აგრეთვე ქსოვილის განაწილების წესის განსაზღვრის თაობაზე;

ბ) ამ კანონის მე-15 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ცოცხალი დონორის შერჩევისა და მისი შესაბამისობის შეფასების წესის (მათ შორის, სამედიცინო მდგომარეობისა და სათანადო რისკების შეფასების პროცედურებისა და კრიტერიუმების) განსაზღვრის შესახებ;

გ) ამ კანონის 23-ე მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება (ბრძანებები) ქსოვილების ხარისხისა და უსაფრთხოების სათანადო სტანდარტებისა და ტექნიკური მოთხოვნების (მათ შორის, ქსოვილების დამუშავებასა და შენახვასთან დაკავშირებული მოთხოვნების) განსაზღვრის შესახებ;

დ) ამ კანონის 25-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება დონორის ტესტირების ჩატარებასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;

ე) ამ კანონის 26-ე მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ქსოვილის მოპოვების პროცედურებისა და მოპოვებული ქსოვილის შესაბამისი სამედიცინო დაწესებულების/ქსოვილის ბანკის მიერ მიღებასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;

ვ) ამ კანონის 27-ე მუხლის პირველი პუნქტითა და 31-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება (ბრძანებები) მიკვლევადობის წესის განსაზღვრის შესახებ, აგრეთვე სერიოზული გვერდითი მოვლენებისა და რეაქციების მონიტორინგის, გამოკვლევისა და დოკუმენტირების (რეგისტრაციის), მათ შესახებ ინფორმაციის მიწოდებისა და ანგარიშგების დეტალური წესების განსაზღვრის თაობაზე;

ზ) ამ კანონის 34-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ქსოვილების იმპორტის ან/და ექსპორტის წესებისა და პროცედურების განსაზღვრის შესახებ;

თ) ამ კანონის 37-ე მუხლის მე-8 პუნქტითა და 38-ე მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ინსპექტორის კვალიფიკაციასა და პროფესიულ მომზადებასთან დაკავშირებული მოთხოვნებისა და ინსპექტირების ჩატარებასთან დაკავშირებული სახელმძღვანელო მითითებებისა და ინსპექტორის საიდენტიფიკაციო მოწმობის ფორმის განსაზღვრის შესახებ;

ი) ამ კანონის ამოქმედებისთვის საჭირო სხვა შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტები.“;

ბ) მე-3 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„3. სამინისტრომ/სხვა შესაბამისმა უწყებებმა 2026 წლის 1 სექტემბრამდე



უზრუნველყოს/უზრუნველყონ:

ა) ქსოვილების ხარისხისა და უსაფრთხოების სათანადო სტანდარტებისა და ტექნიკური მოთხოვნების შემუშავება და დამტკიცება;

ბ) შესაბამისი ოპერაციული პროტოკოლების შემუშავება და დამტკიცება;

გ) ამ კანონის ამოქმედებისთვის საჭირო სხვა ღონისძიებების განხორციელება.“;

გ) მე-5 და მე-6 პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„5. საქართველოს მთავრობამ და სამინისტრომ 2026 წლის 1 სექტემბრამდე უზრუნველყონ ამ კანონით გათვალისწინებული კომპეტენტური უწყების (უწყებების) განსაზღვრა, აგრეთვე საჭიროების შემთხვევაში – მისი (მათი) ფუნქციების განსაზღვრა (განაწილება).

6. შესაბამისმა სამედიცინო დაწესებულებებმა 2027 წლის 1 იანვრამდე უზრუნველყონ ამ კანონით, აგრეთვე ამ კანონისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად დადგენილ სალიცენზიო/სანებართვო პირობებთან შესაბამისობა სათანადო ლიცენზიის მოპოვებით/სანებართვო პირობების შესრულებით. ამისთვის აღნიშნულ თარიღამდე შესაბამისმა სამედიცინო დაწესებულებებმა, „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად, ამ კანონით განსაზღვრულ ლიცენზიის/ნებართვის გამცემ კომპეტენტურ უწყებას წარუდგინონ სათანადო განცხადება და დოკუმენტაცია. აღნიშნულ თარიღამდე შესაბამისი სამედიცინო დაწესებულებები ამ კანონით გათვალისწინებულ საქმიანობას განახორციელებენ 2025 წლის 1 სექტემბრამდე გაცემული შესაბამისი ლიცენზიის/ნებართვის საფუძველზე. ლიცენზიის/ნებართვის გამცემი კომპეტენტური უწყება გადაწყვეტილებას იღებს საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.“.

2. 42-ე მუხლის მე-2 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„2. ამ კანონის პირველი–მე-40 მუხლები ამოქმედდეს 2026 წლის 1 სექტემბრიდან.“.

მუხლი 2. ეს კანონი ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

საქართველოს პრეზიდენტი

მიხეილ ყაველაშვილი

თბილისი,

13 დეკემბერი 2024 წ.

N120-III-XIმპ

