(გამოქვეყნებულია
საქართველოს პარლამენტის უწყებანი)
N 17-18 1997წ)

საქართველოს კანონი

წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ

ეს კანონი ქმნის სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის სუბიექტთა საქმიანობისა და ამ სფეროში მართლზომიერი პრაქტიკის სახელმწიფო გარანტიების სამართლებრივ საფუძვლებს.

თავი I. ზოგადი დებულებები

მუხლი 1. კანონის რეგულირების ობიექტი და გამოყენების სფერო

1. საქართველოს კანონმდებლობა წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ მოიცავს საქართველოს კონსტიტუციას, ამ კანონს და სხვა ნორმატიულ აქტებს.

2. ამ კანონის მიზანია შექმნას ხარისხიანი, უსაფრთხო და ეფექტიანი წამლებით მოსახლეობის უზრუნველყოფის საფუძველი; იგი არეგულირებს წამლის მიმოქცევისა და გამოყენების სფეროში დასაქმებული პირების საქმიანობას; განსაზღვრავს სპეციალისტთა და ფარმაცევტული დაწესებულებების თანამდებობის პირთა უფლებებსა და პასუხისმგებლობას, სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის მართვის სფეროში დასაქმებული სახელმწიფო ორგანოების, დაწესებულებების უფლებამოვალეობებსა და სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის სხვა სუბიექტების საქმიანობის რეგულირების პრინციპებს. *(18.12.2001 N 1191)*

მუხლი 1[1]. ტერმინთა განმარტება *(18.12.2001 N 1191)*

1. აფთიაქის ფილიალი - აფთიაქის მიერ დაფუძნებული იურიდიული პირი, რომელიც მომსახურების უზრუნველყოფის მიზნით სათანადო ლიცენზიის საფუძველზე ასრულებს დამფუძნებელი აფთიაქის ურეცეპტოდ გასაცემი მზა სამკურნალო საშუალებების განყოფილების ფუნქციას.

2. გენერიკული მედიკამენტი - საერთაშორისო, არაპატენტირებული მედიკამენტი.

3. დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქცია - ფარმაცევტული პროდუქტი, რომელსაც გავლილი აქვს საწარმოო-ტექნოლოგიური პროცესის ყველა სტადია, გარდა საბოლოო შეფუთვისა.

4. თერაპიული ეფექტის მქონე საკვები დანამატი - კვების პროდუქტის შემავსებელი საკვები დანამატისა და აქტიური ქიმიური ინგრედიენტისაგან შემდგარი ნარევი, რომელიც გამოიყენება დაავადების პროფილაქტიკის ან მკურნალობის მიზნით.

5. იმუნობიოლოგიური პრეპარატი - სამკურნალო საშუალება, რომელიც გამოიყენება იმუნობიოლოგიური პროფილაქტიკისა და თერაპიისათვის (ვაქცინები, შრატები, ტესტსისტემები).

6. ინსტრუქცია - მომხმარებლისათვის განკუთვნილ ფურცელზე წარმოდგენილი ინფორმაცია, რომელიც თან ახლავს სამკურნალო საშუალებას.

7. მაგისტრალური რეცეპტით მომზადებული წამალი - ინდივიდუალური პაციენტისათვის განკუთვნილი, აფთიაქში მომზადებული წამალი.

8. მარკირება - ინფორმაცია, რომელიც წარმოდგენილია პირველად ან/და მეორეულ შეფუთვაზე.

9. მეორეული შეფუთვა - შეფუთვის ფორმა, რომელშიც თავსდება სამკურნალო საშუალება პირველადი შეფუთვით.

10. ოფიცინალური რეცეპტით მომზადებული წამალი - ფარმაკოპეის შესაბამისად აფთიაქში მომზადებული წამალი.

11. პარასამკურნალო საშუალება - გარკვეული თერაპიული ეფექტის მქონე, მცენარეული, ცხოველური ან მინერალური წარმოშობის საშუალება, რომელიც შეიცავს წამლის სპეციფიკურ სუბსტანციას ისეთი სახითა და რაოდენობით, რომელიც შეიძლება მიჩნეულ იქნეს წამლის ფორმად.

12. პირველადი შეფუთვა - შეფუთვის ფორმა, რომელიც უშუალოდ ეხება სამკურნალო საშუალებას.

13. რადიაქტიური დიაგნოსტიკური სამკურნალო საშუალება - მაიონიზებელი გამოსხივების თვისების მქონე, სამედიცინო პრაქტიკაში გამოყენებული საშუალება.

14. რეცეპტი - ფარმაცევტისადმი ექიმის წერილობითი მიმართვა წამლის მომზადების, გაცემისა და მიღების წესების შესახებ. იგი წარმოადგენს იურიდიული, სამედიცინო, სამეურნეო-საფინანსო და ტექნოლოგიური მნიშვნელობის საბუთს.

15. სამედიცინო დანიშნულების საქონელი - სამედიცინო პრაქტიკაში დაავადების პროფილაქტიკის, დიაგნოსტიკის, მკურნალობისა და ავადმყოფის მოვლის მიზნით გამოყენებული სამედიცინო საქონელი: ინსტრუმენტები, მოწყობილობები, დანადგარები, სამედიცინო ტექნიკა, შესახვევი მასალა, საპროთეზო-ორთოპედიული ნაწარმი და სხვა.

16. სამკურნალო საშუალება (ფარმაცევტული პროდუქტი) - წამალი ან ფიზიოლოგიურად აქტიური, ბუნებრივი ან სინთეზური გზით მიღებული სამკურნალო ნივთიერება ან მათი კომბინაცია, რომლებიც ნებადართულია სამედიცინო გამოყენებისათვის.

17. სამკურნალო საშუალების ეფექტიანობა - დაავადების მიმდინარეობაზე სამკურნალო საშუალების დადებითი ზემოქმედების მეცნიერული მეთოდებით დადგენილი ხარისხის მახასიათებელი.

18. სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევა - საქმიანობა, რომელიც მოიცავს სამკურნალო საშუალებების მომზადებას, წარმოებას, სტანდარტიზაციას, ხარისხის კონტროლს, შეფუთვას, შესყიდვას, გადაგზავნა-გადაზიდვას, შენახვას, გაცემას, მოსახლეობისა და სპეციალისტების ინფორმირებას, რეკლამას, მარკეტინგს, ექსპორტს, იმპორტს, რეექსპორტს, გამოყენებას, განადგურებას და სამკურნალო საშუალებებთან დაკავშირებულ სხვა მოქმედებებს.

19. სამკურნალო საშუალების ნედლეული - ნებისმიერი წარმოშობის ნედლეული, რომელიც უშუალოდ ან გადამუშავების შემდეგ გამოიყენება წამლის მოსამზადებლად.

20. სამკურნალო საშუალების რეგისტრაცია - საქართველოში წარმოებული და საზღვარგარეთიდან შემოტანილი სამკურნალო საშუალების სახელმწიფო ექსპერტიზის პროცედურა, რომლის საფუძველზედაც გაიცემა საქართველოში მისი მიმოქცევის ნებართვა.

21. სამკურნალო საშუალებების საბითუმო რეალიზაცია (საბითუმო დისტრიბუცია) - სამკურნალო საშუალებების შესყიდვასთან, შენახვასთან, მომარაგებასთან და ექსპორტ-იმპორტ-რეექსპორტთან დაკავშირებული ყველა ოპერაცია, გარდა მოსახლეობაზე გაცემისა.

22. სამკურნალო საშუალების უკანონო ასლი - სამკურნალო საშუალება, რომლის შეფუთვა და ეტიკეტი წარმოადგენს სხვა მწარმოებლის იმიტაციას.

23. სამკურნალო საშუალების უსაფრთხოობა - სამკურნალო საშუალების ეფექტიანობის და მის მიერ ჯანმრთელობის ზიანის გამოწვევის რისკის შეფასების შედარებით ანალიზზე დამყარებული მახასიათებელი.

24. სამკურნალო საშუალებების წვრილ-საბითუმო რეალიზაცია (საბითუმო დისტრიბუცია) - სამკურნალო საშუალებების საბითუმო რეალიზაცია, გარდა ექსპორტ-იმპორტ-რეექსპორტისა.

25. სამკურნალო საშუალების ხარისხი - სამკურნალო საშუალების მახასიათებელი, რომელიც მოიცავს მისი იდენტურობის, ინგრედიენტების რაოდენობრივი შემადგენლობის, სიწმინდის, ქიმიური და ბიოლოგიური კომპონენტების ფარმაკოპეის სტანდარტთან შესაბამისობას.

26. სამკურნალო საშუალებების ხარისხის კონტროლი - სამკურნალო საშუალებების ხარისხის უზრუნველყოფის საკანონმდებლო მოთხოვნათა შესრულებისათვის ორგანიზაციული და სამართლებრივი ღონისძიებების ერთობლიობა.

27. სამკურნალო საშუალების ხარისხის სერტიფიკატი - სამკურნალო საშუალების ფარმაკოპეის სტანდარტისადმი შესაბამისობის დამადასტურებელი დოკუმენტი.

28. სარეგისტრაციო მოწმობა - სამკურნალო საშუალებების სახელმწიფო რეგისტრაციის დამადასტურებელი მკაცრი აღრიცხვის დოკუმენტი.

29. საქართველოს სამკურნალო საშუალებების სახელმწიფო რეგისტრი -ცნობარი, რომელიც მოიცავს საქართველოში წარმოებისათვის და სამედიცინო პრაქტიკაში გამოყენებისათვის ნებადართული სამკურნალო საშუალებების ნუსხას.

30. საქართველოს სახელმწიფო ფარმაკოპეა - საქართველოში წარმოებული სამკურნალო საშუალებების სტანდარტებისა და დებულებების კრებული.

31. სერია - საწყისი ნედლეულის, შესაფუთი მასალის ან პროდუქციის განსაზღვრული რაოდენობა, რომელიც ექვემდებარება დამუშავებას ერთ ან რამდენიმე შემდგომ ტექნოლოგიურ პროცესში იმგვარად, რომ მიღწეულ იქნეს მისი ერთგვაროვნება.

32. ფალსიფიცირებული სამკურნალო საშუალება - იდენტურობასთან ან/და წარმოშობასთან დაკავშირებით განზრახ არასწორად მარკირებული ფარმაცევტული პროდუქტი.

33. ფარმაკოლოგიური საშუალება - დადგენილი ფარმაკოლოგიური აქტივობისა და უსაფრთხოობის ნივთიერება ან ნივთიერებათა კომბინაცია, რომელიც კლინიკური კვლევის ობიექტია.

34. ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკამდელი კვლევა - ფარმაკოლოგიური საშუალების ფარმაკოლოგიური, ტოქსიკოლოგიური და სხვა სახის სამეცნიერო შესწავლა მისი სპეციფიკური აქტივობის და ფიზიოლოგიურ სისტემაზე ზემოქმედების დადგენის მიზნით.

35. ფარმაკოპეა - სამკურნალო საშუალების ხარისხის განმსაზღვრელი სტანდარტებისა და დებულებების კრებული.

36. ფარმაკოპეის სტანდარტი (სტატია, მონოგრაფია, დროებითი ფარმაკოპეის სტატია, ტექნიკური პირობა) - სამკურნალო საშუალების ხარისხის მახასიათებლების და მათი განმსაზღვრელი ანალიზის მეთოდების ამსახველი იურიდიული დოკუმენტი.

37. ფარმაცევტული დაწესებულება - ფარმაცევტული საქმიანობის განხორციელების მიზნით შექმნილი, დადგენილი წესით ლიცენზირებული იურიდიული პირი.

38. ფარმაცევტული პრეპარატი (წამლის ფორმა) - გარკვეული ფორმის სახით არსებული (მათ შორის, აბი, კაფსულა, ტაბლეტი, ამპულა, სანთელი, კაპლეტი, დრაჟე) კონკრეტული, დოზირებული მზა წამალი.

39. ფარმაცევტული საქმიანობა - სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის სფეროში დაკავებული ფიზიკური და იურიდიული პირების საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით საქმიანობა.

40. ფარმაცევტული სუბსტანცია - ნებისმიერი წარმოშობის, შესაბამისი ხარისხისა და ფარმაკოლოგიური აქტივობის ნივთიერება, რომელიც გამოიყენება წამლის მომზადებისათვის ან/და წარმოებისათვის.

41. წამალი (სამკურნალწამლო საშუალება, მედიკამენტი) - ის ნივთიერება ან ნივთიერებათა კომბინაცია ფარმაცევტული პრეპარატის სახით, რომელიც გამოიყენება ფიზიოლოგიური სისტემის გამოსაკვლევად, ადამიანისა და ცხოველის რეპროდუქციული ფუნქციის სარეგულირებლად, პათოლოგიური მდგომარეობის თავიდან ასაცილებლად ან რეციპიენტის სასარგებლოდ შესაცვლელად.

42. წამლის კლინიკური კვლევა (გამოცდა, გამოკვლევა) - ფარმაკოლოგიური საშუალების ადამიანის ორგანიზმზე ზემოქმედების შესწავლა არასასურველი რეაქციების დადგენის, ეფექტიანობისა და უსაფრთხოობის შეფასების მიზნით.

43. წამლის მომზადება - აფთიაქში მაგისტრალური ან ოფიცინალური რეცეპტის საფუძველზე სამკურნალო საშუალებისათვის წამლის ფორმის მიცემა.

44. წამლის წარმოება - საწარმოში სათანადო სტანდარტის მოთხოვნათა სრული დაცვით წამლის სერიულად გამოშვება.

45. კომპლემენტარული (ჰომეოპათიური, ანთროპოსოფიული, ჰომოტოქსიკოლოგიური) სამკურნალო საშუალება – ბუნებრივი (მინერალური, მცენარეული, ცხოველური) წარმოშობის ნივთიერებისგან ან ნივთიერებათა ჯამისგან დამზადებული საშუალება, რომლის მოქმედება და სტანდარტულობა არ არის დადასტურებული ობიექტური მტკიცებულებებით. *(11.10.2005 N 1918)*

მუხლი 2. სახელმწიფო პოლიტიკა სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის სფეროში

1. სახელმწიფო პოლიტიკა სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის სფეროში ითვალისწინებს მოსახლეობის უზრუნველყოფას ეფექტიანი, უსაფრთხო და მაღალი ხარისხის აუცილებელი ასორტიმენტის სამკურნალო საშუალებებით; სამეცნიერო კვლევის მხარდაჭერას, ახალი ტექნოლოგიების შექმნას, დანერგვას; სამკურნალო საშუალებების წარმოების განვითარებას; ამისათვის სახელმწიფო აფინანსებს პრიორიტეტულ მიზნობრივ პროგრამებს, ხელს უწყობს სამკურნალო საშუალებების ფასწარმოქმნის რეგულირების, კომპენსაციების სისტემის და სხვა ეკონომიკურ და სამართლებრივ ღონისძიებებს.

2. მოქალაქეთა ჯანმრთელობის დაცვის კონსტიტუციური უფლების რეალიზაციისათვის სახელმწიფო პასუხისმგებელია:

ა) მოსახლეობისათვის სასიცოცხლოდ აუცილებელი წამლების ხელმისაწვდომობაზე; *(18.12.2001 N 1191)*

ბ) სამკურნალო საშუალების ხარისხის უზრუნველყოფის ერთიანი სისტემაზე; *(18.12.2001 N 1191)*

გ) წამლების, ვაქცინების, შრატების და ეპიდსაწინააღმდეგო საშუალებების სავალდებულო ასორტიმენტის მარაგის უზრუნველყოფაზე. *(18.12.2001 N 1191)*

3. ამოღებულია *(18.12.2001 N 1191)*

მუხლი 3. სახელმწიფო მართვა სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის სფეროში *(13.08.2004 N377)*

1. აღმასრულებელი ხელისუფლების სახელმწიფო ორგანოები ახორციელებენ საქართველოს კანონმდებლობას წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ და უზრუნველყოფენ სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის სფეროში სახელმწიფო პოლიტიკის გატარებას.

2. სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის სფეროში სახელმწიფო მართვას ახორციელებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის

სამინისტრო, მისი მმართველობის სფეროში შემავალი სახელმწიფო საქვეუწყებო დაწესებულების – წამლის სააგენტოს (შემდგომში – წამლის სააგენტო) მეშვეობით.

3. ამ სფეროში საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს ფუნქციებია:

ა) სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის სფეროში სახელმწიფო პოლიტიკისა და ფარმაცევტული დაწესებულებების ფუნქცი- ონირებისათვის აუცილებელი კანონქვემდებარე აქტების შემუშავება, დამტკიცება და მათი განხორციელების ეფექტიანობის მონიტორინგი;

ბ) ფარმაცევტული საქმიანობისა და ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემის ფუნქციონირების კოორდინაცია;

გ) ფარმაციის სპეციალისტთა (ფარმაცევტი, ფარმაცევტის თანაშემწე) სახელმწიფო სერტიფიცირების, მომზადებისა და უწყვეტი ფარმაცევტული განათლების სისტემაში მონაწილეობა; *(11.10.2005 N 1918)*

დ) ფარმაცევტული საქმიანობის მარეგულირებელი სამართლებრივი აქტების, მეთოდური, ინსტრუქციული დოკუმენტაციისა და ანალიზური ინფორმაციის გამოცემა;

ე) პროფესიულ და საზოგადოებრივ გაერთიანებებთან თანამშრომლობა.

4. ფარმაცევტულ საქმიანობაზე სახელმწიფო მმართველობის სფეროში წამლის სააგენტოს ფუნქციებია:

ა) ფარმაცევტული საქმიანობის ლიცენზირება;

ბ) სამკურნალო საშუალებების სახელმწიფო ექსპერტიზა ან სახელმწიფო ექსპერტიზის ორგანიზება;

გ) სამკურნალო საშუალებების სახელმწიფო რეგისტრაცია, ხელახალი რეგისტრაცია, რეგისტრაციის შეჩერება ან რეგისტრაციის გაუქმება;

დ) ფარმაცევტული საქმიანობის ინსპექტირება;

ე) სამკურნალო საშუალებების ხარისხის სახელმწიფო კონტროლი;

ვ) სამკურნალო საშუალებების შესახებ სარეკლამო ტექსტების შეთანხმება, რეკლამით გავრცელებული ინფორმაციის ობიექტურ ინფორმაციასთან შესაბამისობის მონიტორინგი;

ზ) სამკურნალო საშუალებების იმპორტსა და რეექსპორტზე, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტსა და ექსპორტზე ნებართვების გაცემა;

თ) ამოღებულია *(11.10.2005 N 1918)*

ი) სამკურნალო საშუალებების კლინიკამდელი და კლინიკური საგამოცდო პროგრამების განხილვა–დამტკიცება;

კ) სამკურნალო საშუალებების გვერდითი მოქმედების მონიტორინგის ერთიანი სისტემის კოორდინაცია;

ლ) ფარმაცევტული ბაზრის მონიტორინგი და ანალიზი.

.

თავი III. სამკურნალო საშუალებების შექმნა და ფარმაკოლოგიური კვლევა

მუხლი 4. სამკურნალო საშუალებების შექმნის სუბიექტები

სამკურნალო საშუალებები შეიძლება შექმნან ფიზიკურმა და იურიდიულმა პირებმა; მათი საავტორო და საპატენტო უფლებები დაცულია კანონმდებლობით.

მუხლი 5. ახალი სამკურნალო საშუალებების შექმნის დაფინანსება

ახალი სამკურნალო საშუალების შექმნა და ფარმაკოლოგიური კვლევის დაფინანსება თავისუფალია. დამფინანსებელი ვალდებულია ფლობდეს კვლევისა და მისი შედეგების უსაფრთხოების დამადასტურებელ დოკუმენტურ ინფორმაციას.

მუხლი 6. ფარმაკოლოგიური საშუალების კვლევა *(13.08.2004 N 377)*

ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკამდელი და კლინიკური კვლევის წესებს საერთაშორისო ნორმების საფუძველზე შეიმუშავებს და ამტკიცებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო.

მუხლი 7. ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევა

1. ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევა ტარდება წამლის სააგენტოს გადაწყვეტილებით, რომელიც მიიღება განაცხადის შეტანიდან 2 თვის ვადაში. *(13.08.2004 N 377)*

2. გადაწყვეტილება ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის შესახებ მიიღება,თუ წარმოდგენილია ფარმაკოლოგიური საშუალების ეფექტიანობისა და უსაფრთხოობის კლინიკამდელი კვლევის მასალების ექსპერტიზის დადებითი დასკვნა.

3. ამოღებულია *(11.10.2005 N 1918)*

4. კლინიკური კვლევის შემკვეთს უფლება აქვს მიიღოს სრული ინფორმაცია კვლევის მიმდინარეობის და შედეგების შესახებ, აღძრას შუამდგომლობა კლინიკური კვლევის ჩამტარებელი სამკურნალო-პროფილაქტიკური დაწესებულების შეცვლის თაობაზე. *(18.12.2001 N 1191)*

5. სამკურნალო საშუალების კლინიკური კვლევის ჩამტარებელ დაწესებულებას და ამ დაწესებულებაში მომუშავე სპეციალისტებს ეკრძალებათ სამკურნალო საშუალების კვლევის დაფინანსება.

6. ამოღებულია *(11.10.2005 N 1918)*

7. ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევა ტარდება საერთაშორისო პრაქტიკის ნორმების გათვალისწინებით, სრული ან შემოკლებული პროგრამით. *(18. 12.2001. №1119 საკანონმდებლო მაცნე №36)*

მუხლი 8. კლინიკური კვლევის სუბიექტის უფლებების დაცვა

1. კლინიკურ კვლევაში მონაწილე ავადმყოფების და ჯანმრთელ მოხალისეთა უფლებები დაცულია საქართველოს კანონმდებლობით და ეფუძნება ადამიანებზე ბიოსამედიცინო გამოკვლევების ჩატარების ჰელსინკის დეკლარაციით აღიარებულ საერთაშორისო რეკომენდაციებს.

2. ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის სუბიექტის უფლებების და მათი ჯანმრთელობისათვის უვნებელობის პრინციპის დასაცავად კლინიკური კვლევის ჩამტარებელ დაწესებულებასთან კვლევის მთელი ვადით იქმნება დამოუკიდებელი ეთიკური კომისია, რომელიც განიხილავს ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის პროგრამის ეთიკურ, მორალურ და სამართლებრივ ასპექტებს.

3. ეთიკური კომისია უნდა შედგებოდეს ორივე სქესის 5 პირისაგან.

4. ეთიკური კომისიის შემადგენლობაში შედიან - კვალიფიციური სპეციალისტი გამოკვლევის პროფილის შესაბამისად, მედდა, ფარმაცევტი, იურისტი და სოციალური დაცვის მუშაკი ან სასულიერო პირი.

5. ეთიკური კომისიის დასკვნა კლინიკური კვლევის შესახებ მიიღება საჭირო დოკუმენტების წარდგენიდან 30 დღის განმავლობაში და უნდა გაფორმდეს წერილობით, იმ დოკუმენტების ნუსხის მითითებით, რომელთა საფუძველზეც მიიღეს დასკვნა.

6. ეთიკური კომისია ინფორმირებული უნდა იყოს კლინიკური კვლევის პროგრამაში (ოქმში) შეტანილი ყოველი შესწორების, კვლევასთან დაკავშირებული ყველა მნიშვნელოვანი თანამოვლენის, აგრეთვე, კვლევის დასრულების თაობაზე.

7. ავადმყოფებსა და ჯანმრთელ მოხალისეებზე კლინიკური კვლევა შეიძლება ჩატარდეს, თუ არსებობს:

ა) მოხალისეთა ჯგუფი;

ბ) ამოღებულია *(18.12.2001 N 1191)*

გ) უსაფრთხოობისა და ეფექტიანობის შესახებ წამლის კლინიკამდელი კვლევის შედეგები;

დ) კლინიკური კვლევის დამტკიცებული პროგრამა და სარწმუნო მონაცემები იმის შესახებ, რომ სამკურნალო საშუალების გამოყენებისას გვერდითი ეფექტი გაცილებით დაბალია მოსალოდნელ დადებით ეფექტზე;

ე) ეთიკური კომისიის დადებითი დასკვნა;

ვ) კლინიკური კვლევის ჩამტარებელ დაწესებულებასა და კლინიკური კვლევის სუბიექტს ან მის კანონიერ წარმომადგენელს შორის სათანადოდ გაფორმებული ხელშეკრულება. რომრლიც ითვალისწინებს მოხალისეთა ანაზღაურებას. *(18.12.2001 N 1191)*

8. კვლევის სუბიექტი ან მისი კანონიერი წარმომადგენელი ინფორმირებული უნდა იყოს კლინიკური კვლევის შინაარსის, შესაძლო შედეგების, სამკურნალო საშუალების თვისებების, მოსალოდნელი ეფექტის და რისკის ხარისხის თაობაზე; მათი თანხმობა დადგენილი წესით უნდა გაფორმდეს წერილობით.

9. ჯანმრთელ მოხალისეზე ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევა დასაშვებია თუ:

ა) წარდგენილია მონაცემები ნივთიერების ფიზიკურ-ქიმიური და ფარმაკოლოგიური თვისებების შესახებ; *(11.10.2005 N 1918)* ბ) წარდგენილია თანამედროვე მეცნიერულ დონეზე ჩატარებული კლინიკამდელი კვლევის მონაცემები;

გ) ნივთიერების გამოყენებით გათვალისწინებული სარგებლობა არსებითად აღემატება ჯანმრთელობისათვის ზიანის მიყენების შესაძლებელ რისკს ან მისი გამოყენებით რისკი არ მატულობს.

10. ავადმყოფზე კლინიკური გამოცდა შეიძლება ჩატარდეს მხოლოდ მაშინ, თუ:

ა) წარდგენილია ნივთიერების უსაფრთხოობის და ამტანობის შესწავლის შედეგები. *(18.12.2001 N 1191)*

ბ) ამოღებულია *(18.12.2001 N 1191)*

გ) ფერტილური ასაკის ავადმყოფ ქალებში გამოკვლევის დაწყებამდე და ყოველთვიურად გამოკვლევის მიმდინარეობისას ჩატარებული ტესტებით გამოირიცხება ორსულობა;

11. კლინიკური კვლევა არ შეიძლება ჩაუტარდეს უცხოელს, პასუხისგებაში ან პატიმრობაში მყოფ პირს, სამხედრო მოსამსახურეს, უდედმამო ბავშვს.

12. ორსული ან მეძუძური ქალები შეიძლება ჩართული იყვნენ მხოლოდ სპეციალურ კვლევაში.

13. დაუშვებელია ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევა არასრულწლოვანებზე, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც ფარმაკოლოგიური საშუალება გამიზნულია მხოლოდ ბავშვთა დაავადებების სამკურნალოდ ან კლინიკური კვლევის მიზანია სამკურნალო საშუალების პედიატრიულ პრაქტიკაში დასანერგავი ოპტიმალური დოზების განსაზღვრა; ამ შემთხვევაში არასრულწლოვანებზე წამლის კვლევას წინ უნდა უსწრებდეს სრულწლოვანებზე ჩატარებული კლინიკური კვლევა.

14. ფსიქიატრიული პრაქტიკისათვის გამიზნული ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევა დასაშვებია ფსიქიკური ავადმყოფის წერილობითი თანხმობის

შემთხვევაში, ხოლო ფსიქიკური დაავადების მქონე ქმედუუნარო პირებზე მათი კანონიერი წარმომადგენლის წერილობითი თანხმობის შემთხვევაში.

15. ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის შემკვეთი ვალდებულია კანონით გათვალისწინებული წესით კვლევის დაწყებამდე დააზღვიოს კვლევის სუბიექტის სიცოცხლე და ჯანმრთელობა.

16. კლინიკური კვლევის ხელმძღვანელი ვალდებულია შეაჩეროს კლინიკური კვლევა ან მისი ცალკეული ეტაპი კვლევის სუბიექტის ჯანმრთელობისათვის მოსალოდნელი საფრთხის გამოვლენის შემთხვევაში, აგრეთვე, კვლევის სუბიექტის ან მისი კანონიერი წარმომადგენლის სურვილით.

17. წამლის სააგენტო წყვეტს კლინიკურ კვლევას, თუ:

ა) კვლევის სუბიექტის ჯანმრთელობას ან სიცოცხლეს შეექმნა საფრთხე;

ბ) ფარმაკოლოგიური საშუალების გამოყენებით ვერ იქნა მიღებული სათანადო თერაპიული ეფექტი;

გ) დაირღვა კლინიკური კვლევის ეთიკური ნორმები. *(13.08.2004 N 377)*

თავი IV. სამკურნალო საშუალების ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემა

მუხლი 9. სამკურნალო საშუალების ხარისხის უზრუნველყოფის სახელმწიფო სისტემა

1. სამკურნალო საშუალებების ხარისხის უზრუნველყოფის სახელმწიფო სისტემა მოიცავს ფარმაცევტულ განათლებას, სამკურნალო საშუალებების რეგისტრაციას, ფარმაცევტული დაწესებულებების ლიცენზირებასა და აკრედიტაციას, ფარმაცევტული კადრებისა და სამკურნალო საშუალებების სერტიფიკაციას, ფარმაცევტული საქმიანობის ინსპექტირებას, სამკურნალო საშუალებების ხარისხის კონტროლს და ფარმაცევტულ ინფორმაციას. *(18.12.2001 N 1191)*

2. სამკურნალო საშუალების ხარისხზე პასუხისმგებელია სამკურნალო საშუალებების წარმოების და მიმოქცევის სფეროში დასაქმებული ყველა პირი თავისი კომპეტენციის ფარგლებში. *(18.12.2001 N 1191)*

3. ამოღებულია *(11.10.2005 N 1918)*

მუხლი 10. ამოღებულია *(13.08.2004 N 377)*

მუხლი 11. სამკურნალო საშუალებების სახელმწიფო რეგისტრაციის წესი და პირობები *(11.10.2005 N 1918)*

1. საქართველოს ტერიტორიაზე ნებადართულია მხოლოდ რეგისტრირებული სამკურნალო საშუალების გაცემა-გამოყენება, გარდა ამ მუხლის მე-20–22-ე პუნქტებით გათვალისწინებული გამონაკლისებისა.

2. სამკურნალო საშუალებების სახელმწიფო რეგისტრაციას ახორციელებს წამლის სააგენტო (შემდგომში – სააგენტო) ამ მუხლით დადგენილი წესით.

3. სამკურნალო საშუალების სახელმწიფო რეგისტრაციის მაძიებლობის უფლება აქვს მხოლოდ აღნიშნული საშუალების მწარმოებელს ან ამ საშუალების სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელს – რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტს.

4. სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციის თანმიმდევრობა ასეთია:

ა) რეგისტრაციის მაძიებელი განცხადებას და თანდართულ დოკუმენტებს წარუდგენს სააგენტოს. განცხადება უნდა აკმაყოფილებდეს საქართველოს ზოგადი აღმინისტრაციული კოდექსის 78-ე მუხლის მოთხოვნებს;

ბ) სარეგისტრაციო დოკუმენტები შედგება ადმინისტრაციული და მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილებისაგან; სააგენტო ახორციელებს მათ ადმინისტრაციულ და მეცნიერულ-ტექნიკურ ექსპერტიზას;

გ) სარეგისტრაციო დოკუმენტების ადმინისტრაციული ნაწილი წარმოდგენილი უნდა იყოს სახელმწიფო ენაზე, ხოლო მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილი – ქართულ, რუსულ ან ინგლისურ ენაზე, სამ ასლად; ამასთანავე, მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილის წარმოდგენა დასაშვებია ელექტრონული ვერსიის სახით;

დ) სარეგისტრაციო დოკუმენტების მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილი კონფიდენციალურია და არ ექვემდებარება საჯარო ინფორმაციის სახით გავრცელებას;

ე) სააგენტო არა უგვიანეს 14 დღისა ამოწმებს წარმოდგენილი სარეგისტრაციო დოკუმენტების ამ მუხლის მოთხოვნებთან შესაბამისობას, ანუ ახორციელებს მათ ადმინისტრაციულ ექსპერტიზას;

ვ) ადმინისტრაციული ექსპერტიზის დადებითი დასკვნის საფუძველზე სარეგისტრაციო დოკუმენტები ექვემდებარება შემდგომ მეცნიერულ-ტექნიკურ ექსპერტიზას სამკურნალო საშუალების სტანდარტიზაციის, ხარისხის, უსაფრთხოობისა და თერაპიული ეფექტიანობის დადგენის მიზნით;

ზ) ადმინისტრაციული ან მეცნიერულ-ტექნიკური ექსპერტიზის დონეზე გამოვლენილი ხარვეზის გამოსასწორებლად რეგისტრაციის მაძიებელს დამატებით ეძლევა 2 თვემდე ვადა. აღნიშნულ ვადაში ხარვეზის გამოუსწორებლობისას სარეგისტრაციო დოკუმენტები განუხილველი რჩება;

თ) საჭიროების შემთხვევაში სააგენტოს უფლება აქვს სარეგისტრაციო დოკუმენტების განხილვაში დამატებით ჩართოს ექსპერტები, რომლებიც პასუხისმგებელი არიან საკუთარი დასკვნების ობიექტურობაზე. ინოვაციური, სისხლის, იმუნობიოლოგიური, პარენტერალური, საინფუზიო და რადიოფარმაცევტული სამკურნალო საშუალებების უსაფრთხოობის, ეფექტიანობისა და ხარისხის კუთხით მაღალი პოტენციური რისკის არსებობისას სააგენტო უფლებამოსილია მოითხოვოს დამატებითი კვლევების ჩატარება ან/და საწარმოს ადგილზე ინსპექტირება. მოთხოვნის დაუკმაყოფილებლობა რეგისტრაციაზე უარის თქმის საფუძველია;

ი) სააგენტო ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციისთვის სარეგისტრაციო დოკუმენტებს სპეციალიზებული მეცნიერულ-ტექნიკური ექსპერტიზისათვის გადასცემს საქართველოს სოფლის მეურნეობის სამინისტროს ვეტერინარიის დეპარტამენტს (შემდგომში – ვეტერინარიის დეპარტამენტი), რომელიც სათანადო ექსპერტების მონაწილეობით უზრუნველყოფს ამ პრეპარატის უსაფრთხოობის, ეფექტიანობისა და ხარისხის ექსპერტიზას და შესაბამის დასკვნას წარუდგენს სააგენტოს;

კ) ვეტერინარიის დეპარტამენტის დადებითი დასკვნის საფუძველზე და პრეპარატის უსაფრთხოობის დამადასტურებელი დოკუმენტაციის ექსპერტიზის შემდეგ სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის თაობაზე.

5. სამკურნალო საშუალების აქტიური ნივთიერებების, ფორმის, მოქმედების ძალის (დოზა, კონცენტრაცია), გამოყენების მეთოდის (ხერხი) და წარმოებასთან დაკავშირებული ცვლილებები ითვლება II რიგის (განსაკუთრებული მნიშვნელობის) ცვლილებებად და საჭიროებს რეგისტრაციას.

6. ამ მუხლის 25-ე პუნქტში მითითებული ცვლილებები ითვლება I რიგის (შედარებით ნაკლები მნიშვნელობის) ცვლილებებად და საჭიროებს სააგენტოსათვის ცვლილების შესახებ ინფორმაციის წარდგენას.

7. თუ არ იქნა დაკმაყოფილებული ამ მუხლის მე-6 პუნქტში მითითებული პირობები, აღნიშნული ცვლილება გადადის II რიგის ცვლილებაში და საჭიროებს რეგისტრაციას.

8. I და II რიგის ცვლილებების დროს წარმოდგენილი უნდა იქნეს:

ა) ცვლილების მოტივაცია;

ბ) ცვლილების დამასაბუთებელი დოკუმენტაცია;

გ) განახლებული შესაბამისი სარეგისტრაციო დოკუმენტები.

9. ცვლილებების რეგისტრაცია არ იწვევს რეგისტრაციის ვადის შეცვლას.

10. სამკურნალო საშუალების ხელახალი რეგისტრაციისთვის სარეგისტრაციო დოკუმენტები წარმოდგენილი უნდა იქნეს რეგისტრაციის ვადის გასვლამდე არა უგვიანეს 2 თვისა. წინააღმდეგ შემთხვევაში სამკურნალო საშუალების რეგისტრაცია განხორციელდება პირველადი რეგისტრაციის რეჟიმით.

11. სამკურნალო საშუალების ხელახალი რეგისტრაციისას რეგისტრაციის მაძიებელი ვალდებულია წარმოადგინოს ამ მუხლის 23-ე პუნქტით გათვალისწინებული დოკუმენტაცია და სამკურნალო საშუალების გვერდითი ეფექტების შესახებ ბოლო 5 წლის მონაცემები, პუბლიკაციები და ბიბლიოგრაფია და თან დაურთოს სარეგისტრაციო მოსაკრებლის გადახდის დამადასტურებელი დოკუმენტი.

12. სარეგისტრაციო პროცედურის, მათ შორის, ხელახალი რეგისტრაციის, ცვლილების რეგისტრაციის და რეგისტრაცია-აღნუსხვის ვადის ათვლა იწყება სარეგისტრაციო დოკუმენტების სრულად წარმოდგენის (მათ შორის, სარეგისტრაციო მოსაკრებლის შესაბამის ანგარიშზე ჩარიცხვის დადასტურების) თარიღიდან.

13. სააგენტო სარეგისტრაციო პროცედურის დროს, მათ შორის, II რიგის ცვლილების რეგისტრაციისას – 3 თვის ვადაში, სამკურნალო საშუალების ხელახალი რეგისტრაციისას და რეგისტრაცია-აღნუსხვისას – 2 თვის ვადაში, I რიგის „ა“ ტიპის ცვლილების რეგისტრაციისას – 10 დღის ვადაში, ხოლო I რიგის „ბ“ ტიპის ცვლილების რეგისტრაციისას – 1 თვის ვადაში იღებს გადაწყვეტილებას სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციის თაობაზე ან ცვლილების რეგისტრაციაზე თანხმობის ან უარის თქმის შესახებ, რაც ფორმდება ადმინისტრაციული აქტით.

14. რეგისტრაციაზე უარის თქმის შემთხვევაში სააგენტო ვალდებულია დაუყოვნებლივ წერილობით აცნობოს დასაბუთებული უარი რეგისტრაციის მაძიებელს. თუ ამ მუხლის მე-4 პუნქტის „ე“ ქვეპუნქტში და მე-13 პუნქტში აღნიშნულ ვადებში რეგისტრაციის მაძიებელს არ ეცნობება გადაწყვეტილება რეგისტრაციაზე უარის თქმის შესახებ, სამკურნალო საშუალება ითვლება რეგისტრირებულად და სააგენტო ვალდებულია გასცეს სარეგისტრაციო მოწმობა. სარეგისტრაციო მოწმობა ფორმდება რეგისტრაციაზე ადმინისტრაციული აქტის გამოცემიდან 10 დღის ვადაში. ადმინისტრაციული აქტი და შესაბამისი სარეგისტრაციო მოწმობა ტოლფასი დოკუმენტებია.

15. სარეგისტრაციო მოწმობასა და საქართველოს სამკურნალო საშუალებების სახელმწიფო რეგისტრში მიეთითება სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციის ნომერი, მწარმოებელი ან სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი – რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი, მწარმოებელი ქვეყანა, სავაჭრო დასახელება, საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება, ფორმა, დოზა, საჭიროებისას – კონცენტრაცია, რეგისტრაციის თარიღი, რეგისტრაციის მოქმედების ვადა.

16. სააგენტო აუქმებს საქართველოში სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციას:

ა) რეგისტრაციის მაძიებლის თხოვნით;

ბ) თუ სამკურნალო საშუალებას აღმოაჩნდა ადამიანისათვის (ცხოველისათვის) ან მისი შთამომავლობისათვის ზიანის მომტანი თვისება.

17. სააგენტო დროებით, რეგისტრაციის შეჩერების მიზეზის აღმოფხვრამდე, აჩერებს საქართველოში სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციას:

ა) რეგისტრაციის მაძიებლის თხოვნით;

ბ) თუ შეიცვალა სარეგისტრაციო დოკუმენტების რაიმე ნაწილი, რომელიც დადგენილი წესით და ფორმით არ არის რეგისტრირებული ან/და აღნუსხული.

18. სააგენტო აუქმებს სარეგისტრაციო მოწმობას:

ა) სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციის გაუქმებისას;

ბ) სამკურნალო საშუალებაზე ახალი სარეგისტრაციო მოწმობის გაცემის საჭიროებისას.

19. რეგისტრაციის ვადის ამოწურვა იწვევს სარეგისტრაციო მოწმობის გაუქმებას.

20. სამკურნალო საშუალების მიმოქცევა საქართველოს ტერიტორიაზე ნებადართულია მისი რეგისტრაციიდან 5 წლის განმავლობაში, ხოლო რეგისტრაციის ვადის გასვლის შემდეგ – მისი ვარგისობის ვადის ამოწურვამდე.

21. ცვლილების განხორციელების შემთხვევაში საქართველოს ტერიტორიაზე ნებადართულია ცვლილებამდე არსებული სამკურნალო საშუალების მიმოქცევა მისი ვარგისობის ვადის ამოწურვამდე.

22. ფარმაცევტული სუბსტანცია, დაუფასოებელი და შუალედური ფარმაცევტული პროდუქტები, მაგისტრალური და ოფიცინალური რეცეპტებით მომზადებული წამლები, კონკრეტული ფიზიკური პირისთვის განკუთვნილი ალერგენი რეგისტრაციას არ საჭიროებს.

23. სარეგისტრაციო დოკუმენტების ადმინისტრაციულ ნაწილში წარმოდგენილი უნდა იქნეს:

ა) განცხადება თანდართული დოკუმენტების საძიებლით (გვერდების მითითებით);

ბ) საქართველოში სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციის განაცხადის (სააპლიკაციო ფორმა, რომელსაც შეიმუშავებს და ამტკიცებს სააგენტო) ორიგინალი;

გ) რეგისტრაციის მაძიებლის მიერ ფიზიკური ან იურიდიული პირისთვის წარმომადგენლობითი უფლებამოსილების მინიჭების დამადასტურებელი საბუთის ორიგინალი;

დ) ფარმაცევტული პროდუქტის სერტიფიკატი ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ რეკომენდებული ფორმით (ორიგინალი), ან მისი არარსებობის შემთხვევაში – სამკურნალო საშუალების GMP-ის სტანდარტით წარმოების დამადასტურებელი საბუთი ან სამკურნალო საშუალების წარმოების ლიცენზია, გაცემული მწარმოებელი ქვეყნის უფლებამოსილი ორგანოს მიერ;

ე) სარეგისტრაციო სამკურნალო საშუალების (მათ შორის, ბად-ების) სტანდარტული შეფუთვა სტანდარტული მარკირებით (ან ელექტრონული ვერსიის სახით);

ვ) სამკურნალო საშუალების (მათ შორის, პათოლოგიური მდგომარეობის მაკორექტირებელი ბად-ების) გამოყენების ინსტრუქცია (ფიზიოლოგიური მდგომარეობის შესანარჩუნებელი ბად-ების შემთხვევაში – გამოყენების რეკომენდაცია) ქართულ ენაზე.

24. სარეგისტრაციო დოკუმენტების მეცნიერულ-ტექნიკურ ნაწილში წარმოდგენილი უნდა იქნეს:

ა) ინოვაციური (ახალი ორიგინალური) სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციისთვის:

ა.ა) სამკურნალო საშუალების მწარმოებელ ქვეყანაში, აგრეთვე სხვა ქვეყნებში (ასეთის არსებობისას) რეგისტრაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი;

ა.ბ) სამკურნალო საშუალების ქიმიური შემადგენლობა, მასში შემავალი ყველა ინგრედიენტის და დოზის ერთეულში მათი რაოდენობების მითითებით;

ა.გ) მონოგრაფიები აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები);

ა.დ) აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) მწარმოებლის (მწარმოებლების) დასახელება და მისამართი;

ა.ე) მონოგრაფიები ან სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში არსებულ მონოგრაფიაზე მითითებები არააქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები);

ა.ვ) მონოგრაფიები სამკურნალო საშუალების ანალიზის მეთოდების შესახებ, სპეციფიკაციის ჩათვლით;

ა.ზ) სამკურნალო საშუალების წარმოების ტექნოლოგიური პროცესის სქემა;

ა.თ) წამლის ნიმუში – 2 სტანდარტულ შეფუთვას დამატებული 2 ანალიზისთვის საჭირო რაოდენობა, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით;

ა.ი) რეფერენს-სტანდარტი (რეფერენს-სტანდარტები) 2 ანალიზის ჩასატარებლად საკმარისი რაოდენობით, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით;

ა.კ) მონაცემები სამკურნალო საშუალების სტაბილურობის შესახებ;

ა.ლ) წინაკლინიკური კვლევის მონაცემები სამკურნალო საშუალების სპეციფიკური ფარმაკოლოგიური აქტივობის შესახებ, კერძოდ:

ა.ლ.ა) ფარმაკოდინამიკური ეფექტი;

ა.ლ.ბ) მოქმედების მექანიზმი;

ა.მ) ფარმაკოკინეტიკური კვლევის მონაცემები;

ა.ნ) ტოქსიკოლოგიური კვლევის მონაცემები მწვავე, ქვემწვავე და ქრონიკული ტოქსიკურობის შესახებ;

ა.ო) მონაცემები ტერატოგენობის, ემბრიოტოქსიკურობის, მუტაგენობის, კანცეროგენობის და ალერგენობის შესახებ;

ა.პ) კლინიკური მონაცემები ფარმაკოკინეტიკის, ფარმაკოდინამიკის და გვერდითი ეფექტების შესახებ;

ა.ჟ) სამკურნალო საშუალების კლინიკური კვლევის ანგარიში;

ა.რ) შეჯამებული მონაცემები გვერდითი ეფექტების შესახებ;

ა.ს) სამკურნალო საშუალების კლინიკური გამოყენების გამოცდილება:

ა.ს.ა) სხვა წამლებთან ურთიერთქმედება;

ა.ს.ბ) პუბლიკაციები და ბიბლიოგრაფია;

ბ) გენერიკული და კვლავწარმოებული სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციისთვის:

ბ.ა) სამკურნალო საშუალების ქიმიური შემადგენლობა, მასში შემავალი ყველა ინგრედიენტის და დოზის ერთეულში მათი რაოდენობების მითითებით;

ბ.ბ) სათანადო დოკუმენტი სამკურნალო საშუალების ლიცენზიით კვლავწარმოების უფლების შესახებ (ასეთის არსებობისას);

ბ.გ) მონოგრაფიები ან სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში არსებულ მონოგრაფიაზე მითითებები აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები);

ბ.დ) აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) მწარმოებლის (მწარმოებლების) დასახელება და მისამართი;

ბ.ე) მონოგრაფიები ან სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში არსებულ მონოგრაფიაზე მითითებები არააქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები);

ბ.ვ) მონოგრაფიები სამკურნალო საშუალების ანალიზის მეთოდების შესახებ, სპეციფიკაციის ჩათვლით;

ბ.ზ) სამკურნალო საშუალების წარმოების ტექნოლოგიური პროცესის სქემა;

ბ.თ) წამლის ნიმუში – 2 სტანდარტულ შეფუთვას დამატებული 2 ანალიზისთვის საჭირო რაოდენობა, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით;

ბ.ი) რეფერენს-სტანდარტი (რეფერენს-სტანდარტები) 2 ანალიზის ჩასატარებლად საკმარისი რაოდენობით, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით;

ბ.კ) მონაცემები სამკურნალო საშუალების სტაბილურობის შესახებ;

ბ.ლ) სამკურნალო საშუალების ფორმის და შეყვანის გზის გათვალისწინებით (ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის რეკომენდაციების მიხედვით), მონაცემები ბიოეკვივალენტობის ან თერაპიული ეკვივალენტობის შესახებ;

ბ.მ) პუბლიკაციები და ბიბლიოგრაფია;

გ) სისხლის პრეპარატის რეგისტრაციისთვის:

გ.ა) სისხლის პრეპარატის მწარმოებელ ქვეყანაში, აგრეთვე სხვა ქვეყნებში (ასეთის არსებობისას) რეგისტრაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი;

გ.ბ) სისხლის პრეპარატის ქიმიური შემადგენლობა, მასში შემავალი ყველა ინგრედიენტის და დოზის ერთეულში მათი რაოდენობების მითითებით;

გ.გ) მონოგრაფიები ან სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში არსებულ მონოგრაფიაზე მითითებები აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები);

გ.დ) აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) მწარმოებლის (მწარმოებლების) დასახელება და მისამართი;

გ.ე) მონოგრაფიები ან სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში არსებულ მონოგრაფიაზე მითითებები არააქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები);

გ.ვ) მონოგრაფიები სისხლის პრეპარატის ანალიზის მეთოდების შესახებ, სპეციფიკაციის ჩათვლით;

გ.ზ) სისხლის პრეპარატის წარმოების ტექნოლოგიური პროცესის სქემა;

გ.თ) წამლის ნიმუში – 2 სტანდარტულ შეფუთვას დამატებული ანალიზისთვის საჭირო რაოდენობა, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით, რომელიც დამოწმებულია უფლებამოსილი ორგანოს მიერ;

გ.ი) რეფერენს-სტანდარტი (რეფერენს-სტანდარტები) 2 ანალიზის ჩასატარებლად საკმარისი რაოდენობით, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით;

გ.კ) მონაცემები სისხლის პრეპარატის სტაბილურობის შესახებ;

გ.ლ) დახურული კონტეინერული სისტემის დახასიათება;

გ.მ) მონაცემები სისხლის პრეპარატის ეფექტიანობისა და უსაფრთხოობის შესახებ (ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ რეკომენდებული ფორმატით), ვირუსების ინაქტივაციისათვის გამოყენებული მეთოდების აღწერით;

გ.ნ) პუბლიკაციები და ბიბლიოგრაფია;

დ) იმუნობიოლოგიური პრეპარატის რეგისტრაციისთვის:

დ.ა) იმუნობიოლოგიური პრეპარატის მწარმოებელ ქვეყანაში, აგრეთვე სხვა ქვეყნებში (ასეთის არსებობისას) რეგისტრაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი;

დ.ბ) იმუნობიოლოგიური პრეპარატის მიღების მეთოდი და მასალა, მწარმოებლის (მწარმოებლების) დასახელება და მისამართი;

დ.გ) მონოგრაფიები ან სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში არსებულ მონოგრაფიაზე მითითებები აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები);

დ.დ) მონოგრაფიები იმუნობიოლოგიური პრეპარატის ანალიზის მეთოდების შესახებ, სპეციფიკაციის ჩათვლით;

დ.ე) იმუნობიოლოგიური პრეპარატის წარმოების ტექნოლოგიური პროცესის სქემა;

დ.ვ) იმუნობიოლოგიური პრეპარატის ნიმუში – 2 სტანდარტულ შეფუთვას დამატებული ანალიზისთვის საჭირო რაოდენობა, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით;

დ.ზ) მონაცემები იმუნობიოლოგიური პრეპარატის სტაბილურობის შესახებ;

დ.თ) კლინიკური მონაცემები იმუნობიოლოგიური პრეპარატის ეფექტიანობის, უსაფრთხოობისა და გვერდითი ეფექტების შესახებ;

დ.ი) სხვა წამლებთან ურთიერთქმედება;

დ.კ) პუბლიკაციები და ბიბლიოგრაფია;

ე) პარასამკურნალო საშუალების რეგისტრაციისთვის:

ე.ა) პარასამკურნალო საშუალების ქიმიური შემადგენლობა, მასში შემავალი ყველა ინგრედიენტის და დოზის ერთეულში მათი რაოდენობების მითითებით;

ე.ბ) მონოგრაფიები აქტიური სუბსტანციების შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები);

ე.გ) აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) მწარმოებლის (მწარმოებლების) დასახელება და მისამართი;

ე.დ) მონოგრაფიები ან სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში არსებულ მონოგრაფიაზე მითითებები არააქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები);

ე.ე) მონოგრაფიები პარასამკურნალო საშუალების ანალიზის მეთოდების შესახებ, სპეციფიკაციის ჩათვლით;

ე.ვ) პარასამკურნალო საშუალების წარმოების ტექნოლოგიური პროცესის სქემა;

ე.ზ) მონაცემები პარასამკურნალო საშუალების სტაბილურობის შესახებ;

ე.თ) წამლის ნიმუში – 2 სტანდარტულ შეფუთვას დამატებული ანალიზისთვის საჭირო რაოდენობა, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით;

ე.ი) რეფერენს-სტანდარტი (რეფერენს-სტანდარტები) (საჭიროების შემთხვევაში) 2 ანალიზის ჩასატარებლად საკმარისი რაოდენობით, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით;

ე.კ) მონაცემები პარასამკურნალო საშუალების უსაფრთხოობისა და ეფექტიანობის შესახებ;

ვ) რადიოფარმაცევტული საშუალების რეგისტრაციისთვის:

ვ.ა) რადიოფარმაცევტული საშუალების მწარმოებელ ქვეყანაში, აგრეთვე სხვა ქვეყნებში (ასეთის არსებობისას) რეგისტრაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი;

ვ.ბ) რადიოფარმაცევტული საშუალების შემადგენლობა, მასში შემავალი ყველა ინგრედიენტის და დოზის ერთეულში მათი რაოდენობების, ხვედრითი ან ფარდობითი აქტივობის მითითებით;

ვ.გ) მონოგრაფიები აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები);

ვ.დ) აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) მიღების გზა, მწარმოებლის (მწარმოებლების) დასახელება და მისამართი;

ვ.ე) მონოგრაფიები ან სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში არსებულ მონოგრაფიაზე მითითებები არააქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები);

ვ.ვ) მონოგრაფიები რადიოფარმაცევტული საშუალების ანალიზის მეთოდების შესახებ, სპეციფიკაციის ჩათვლით;

ვ.ზ) რადიოფარმაცევტული საშუალების წარმოების ტექნოლოგიური პროცესის სქემა;

ვ.თ) რადიოფარმაცევტული საშუალების ხარისხის სერტიფიკატი, დამოწმებული უფლებამოსილი ორგანოს მიერ;

ვ.ი) მონაცემები რადიოფარმაცევტული საშუალების სტაბილურობის
შესახებ;

ვ.კ) მონაცემები რადიოფარმაცევტული საშუალების ეფექტიანობისა და უსაფრთხოობის შესახებ (სამკურნალო რადიოფარმაცევტული საშუალების შემთხვევაში);

ვ.ლ) მონაცემები რადიოფარმაცევტული საშუალების უსაფრთხოობის შესახებ (სადიაგნოსტიკო რადიოფარმაცევტული საშუალების შემთხვევაში);

ზ) კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალების რეგისტრაციისთვის:

ზ.ა) კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალების მწარმოებლის დასახელება და მისამართი;

ზ.ბ) ხარისხის კრიტერიუმების განმსაზღვრელი სტანდარტი;

ზ.გ) მექანიკური საშუალების 2 ნიმუში, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით;

თ) პათოლოგიური მდგომარეობის მაკორექტირებელი ბიოლოგიურად აქტიური დანამატის (ბად-ის) რეგისტრაციისთვის:

თ.ა) ბად-ის შემადგენლობა;

თ.ბ) მონოგრაფიები ან სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში არსებულ მონოგრაფიაზე მითითებები აქტიური ინგრედიენტების შესახებ და მათი ხარისხის შეფასების კრიტერიუმები;

თ.გ) ბად-ის წარმოების ტექნოლოგიური სქემა;

თ.დ) მონაცემები ბად-ის სტაბილურობის შესახებ;

თ.ე) ბად-ის ანალიზის მეთოდი;

თ.ვ) ბად-ის ნიმუში – 2 სტანდარტულ შეფუთვას დამატებული 2 ანალიზისთვის საჭირო რაოდენობა, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით;

თ.ზ) მონაცემები ბად-ის ეფექტიანობისა და უსაფრთხოობის შესახებ;

თ.თ) არსებობისას – თავისუფალი გაყიდვის სერტიფიკატი;

ი) ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციისთვის:

ი.ა) ვეტერინარული პრეპარატის ქიმიური შემადგენლობა, მასში შემავალი ყველა ინგრედიენტის და დოზის ერთეულში მათი რაოდენობების მითითებით;

ი.ბ) ვეტერინარული პრეპარატის წარმოების ტექნოლოგიური პროცესის სქემა;

ი.გ) მონოგრაფიები ვეტერინარული პრეპარატის ანალიზის მეთოდების შესახებ, სპეციფიკაციის ჩათვლით;

ი.დ) ვეტერინარული პრეპარატის ნიმუში – 2 სტანდარტულ შეფუთვას დამატებული 2 ანალიზისთვის საჭირო რაოდენობა, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით;

ი.ე) ნიმუშის არაპორტატული შეფუთვის დროს სტანდარტული შეფუთვა-მარკირების სახით წარმოდგენილი მისი ილუსტრირებული გამოსახულება;

ი.ვ) რეფერენს-სტანდარტი (რეფერენს-სტანდარტები) 2 ანალიზის ჩასატარებლად საკმარისი რაოდენობით, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით;

ი.ზ) მონაცემები ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტიანობისა და უსაფრთხოობის შესახებ;

კ) კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალების რეგისტრაცია- აღნუსხვისთვის:

კ.ა) კომპლემენტარული საშუალების სრული შემადგენლობა;

კ.ბ) კომპლემენტარული საშუალების ანალიზის მეთოდი;

კ.გ) კომპლემენტარული საშუალების ნიმუში – 2 სტანდარტულ შეფუთვას დამატებული 2 ანალიზისთვის საჭირო რაოდენობა, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით;

კ.დ) მონოგრაფიები კომპლემენტარული საშუალების საექიმო პრაქტიკაში გამოყენების გამოცდილების, ეფექტიანობისა და უსაფრთხოობის შესახებ, შესაბამისი ბიბლიოგრაფიული მასალები;

კ.ე) კომპლემენტარული საშუალების სამკურნალო პრინციპებიდან გამომდინარე, მისი მოქმედებისა და დანიშნულების დასაბუთება;

ლ) სტომატოლოგიური მასალის რეგისტრაცია-აღნუსხვისთვის:

ლ.ა) სტომატოლოგიური მასალის დასახელება, შემადგენლობა, მონაცემები შემადგენელი კომპონენტების შესახებ და დანიშნულება;

ლ.ბ) ხარისხის შეფასების კრიტერიუმების განმსაზღვრელი სტანდარტი;

ლ.გ) სტომატოლოგიური მასალის ხარისხის სერტიფიკატი;

ლ.დ) მონაცემები სტომატოლოგიური მასალის უსაფრთხოობის შესახებ;

ლ.ე) სტომატოლოგიური მასალის ნიმუში;

მ) ფიზიოლოგიური მდგომარეობის შესანარჩუნებელი ბიოლოგიურად აქტიური დანამატის (ბად-ის) რეგისტრაცია-აღნუსხვისთვის:

მ.ა) ბად-ის შემადგენლობა;

მ.ბ) ბად-ის ანალიზის მეთოდი;

მ.გ) ბად-ის ნიმუში – 2 სტანდარტულ შეფუთვას დამატებული 2 ანალიზისთვის საჭირო რაოდენობა, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით;

მ.დ) არსებობისას – თავისუფალი გაყიდვის სერტიფიკატი;

ნ) სადიაგნოსტიკო საშუალებების: ტესტ-სისტემების (ნოზოლოგიების მიხედვით), ალერგენების (გარდა კონკრეტული ფიზიკური პირისთვის განკუთვნილი ალერგენისა), რეაგენტების (კლინიკური ბიოქიმიისა და კლინიკური ქიმიისათვის) და შრატების რეგისტრაცია-აღნუსხვისთვის:

ნ.ა) სადიაგნოსტიკო საშუალების დანიშნულება და გამოყენების მეთოდი (არსებობისას – ჩამონათვალი მწარმოებელი ფირმის კატალოგის ნომრის მითითებით ან/და კატალოგი);

ნ.ბ) მონაცემები სადიაგნოსტიკო საშუალების უსაფრთხოობისა და ეფექტიანობის შესახებ – in vivo გამოყენებისას;

ნ.გ) საჭიროებისას – ხარისხის შეფასების კრიტერიუმები და მონაცემები სადიაგნოსტიკო საშუალების სტაბილურობის შესახებ.

25. I რიგის (შედარებით ნაკლები მნიშვნელობის) ცვლილებებია:

ა) I რიგის „ა“ ტიპის ცვლილებები:

ა.ა) ცვლილებები წარმოების ლიცენზიაში

პირობა – წარმოდგენილი უნდა იქნეს წარმოების განახლებული ლიცენზია;

ა.ბ) სამკურნალო საშუალების სახელწოდების ცვლილება

პირობა:

ა.ბ.ა) ახალი სახელწოდება არ უნდა იწვევდეს საერთაშორისო არა-პატენტირებულ დასახელებასთან ან/და რეგისტრირებული სამკურნალო საშუალებების სახელებთან აღრევას;

ა.ბ.ბ) თუ არსებობს საერთო აღიარებული სახელწოდება, ცვლილება უნდა განხორციელდეს ფარმაკოპეული სახელწოდებისკენ ან საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელებისკენ;

ა.გ) სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის – რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტის სახელის ან/და იურიდიული მისამართის ცვლილება

პირობა – არ უნდა შეიცვალოს მწარმოებელი;

ა.დ) აქტიური სუბსტანციის მწარმოებლის ცვლილება

პირობა – სუბსტანციის სპეციფიკაცია და ხარისხის კონტროლის მეთოდები უნდა შეესაბამებოდეს საერთაშორისოდ აღიარებულ ფარმაკოპეას;

ა.ე) ტაბლეტებზე არსებული წარწერის, გრუნტირების ან სხვა მარკირების, ტვიფრების, კაფსულებზე არსებული წარწერის ცვლილება

პირობა – ახალი წარწერა არ უნდა იწვევდეს სხვა ტაბლეტებთან და კაფსულებთან აღრევას;

ა.ვ) პირველადი შეფუთვის მარკირების, მეორეული შეფუთვის მარკირების და დიზაინის ცვლილება

პირობა – წარმოდგენილი უნდა იქნეს 2 ახალი ნიმუში;

ა.ზ) შეფუთვაში სამკურნალო საშუალების რაოდენობის ცვლილება

პირობა – არ უნდა შეიცვალოს შესაფუთი მასალა;

ბ) I რიგის „ბ“ ტიპის ცვლილებებია:

ბ.ა) არააქტიური სუბსტანციის ცვლილება

პირობა – არ უნდა შეიცვალოს:

ბ.ა.ა) მსგავსი ფუნქციონალური მახასიათებლები;

ბ.ა.ბ) მყარი სამკურნალო ფორმებისთვის – ხსნადობის ხასიათი;

ბ.ბ) საღებავის ამოღება ან ერთი საღებავის მეორით შეცვლა;

ბ.გ) საგემოვნებო დანამატების დამატება, ამოღება ან ცვლილება

პირობა – არ უნდა შეიცვალოს:

ბ.გ.ა) მსგავსი ფუნქციონალური მახასიათებლები;

ბ.გ.ბ) მყარი სამკურნალო ფორმებისთვის – ხსნადობის ხასიათი;

ბ.დ) ტაბლეტის საფარის მასის ან კაფსულის გარსის მასის ცვლილება

პირობა – არ უნდა შეიცვალოს ხსნადობის ხასიათი;

ბ.ე) პირველადი შეფუთვის შემადგენლობის ხარისხობრივი ცვლილება

პირობა – შემოთავაზებული შესაფუთი მასალა უნდა იყოს წინამორბედის ეკვივალენტური შესაბამისი თვისებებით; ცვლილება არ უნდა ეხებოდეს სტერილურ პროდუქციას;

ბ.ვ) გამოყენების რომელიმე ჩვენების ან შეყვანის ერთ-ერთი გზის ამოღება

პირობა – პრეპარატის გამოყენების უსაფრთხოობა და ხარისხი უნდა იყოს შენარჩუნებული და დადასტურებული რეტროსპექტული წინაკლინიკური კვლევის მონაცემებით;

ბ.ზ) უმნიშვნელო ცვლილებები აქტიური სუბსტანციის წარმოებაში

პირობა – სუბსტანციის სპეციფიკაციაში არ უნდა მოხდეს არასასურველი ცვლილებები, არ უნდა შეიცვალოს სუბსტანციის ფიზიკური თვისებები, არ უნდა დაემატოს ახალი მინარევები ან არ უნდა შეიცვალოს მინარევების დონე, რომელიც მოითხოვს კვლევის ჩატარებას მზა პროდუქციის უსაფრთხოებაზე;

ბ.თ) აქტიური სუბსტანციის სერიის/პარტიის მოცულობის ცვლილება

პირობა – სუბსტანციის კონტროლის შესახებ მონაცემების ანალიზი უნდა მიუთითებდეს, რომ არ დარღვეულა საწარმოო პროცესის მთლიანობა ან არ შეცვლილა სუბსტანციის ფიზიკური თვისებები;

ბ.ი) უმნიშვნელო ცვლილებები სამკურნალო საშუალების წარმოებაში

პირობა – არ უნდა შეიცვალოს პრეპარატის სპეციფიკაცია; ახალმა ტექნოლოგიურმა პროცესმა უნდა უზრუნველყოს ხარისხის, ეფექტიანობისა და უსაფრთხოობის მხრივ იდენტური პრეპარატის წარმოება;

ბ.კ) მზა პროდუქციის საწარმოო სერიის მოცულობის ცვლილება

პირობა – არ უნდა დაირღვეს საწარმოო პროცესის მთლიანობა;

ბ.ლ) სამკურნალო საშუალების სპეციფიკაციის ცვლილება

პირობა – სპეციფიკაცია უნდა დაიხვეწოს ან უნდა დაემატოს პრეპარატის ხარისხის კონტროლის ახალი ტესტები და დაზუსტდეს პარამეტრების მერყეობის ფარგლები;

ბ.მ) დამხმარე ნივთიერებების სინთეზი ან აღდგენა, რომლებიც აღწერილია თავდაპირველ სარეგისტრაციო დოკუმენტებში და არ არის მითითებული ფარმაკოპეაში

პირობა – არ უნდა შეიცვალოს სპეციფიკაცია, მინარევების შემადგენლობა ან მათი დონე, რომელიც მოითხოვს კვლევის ჩატარებას მზა პროდუქციის უსაფრთხოებაზე; ასევე არ უნდა შეიცვალოს მზა პროდუქციის ფიზიკურ-ქიმიური თვისებები;

ბ.ნ) სამკურნალო საშუალების დამხმარე ნივთიერებების სპეციფიკაციის ცვლილება (ვაქცინების ადიუვანტების გამოკლებით)

პირობა – სპეციფიკაცია უნდა დაიხვეწოს ან უნდა დაემატოს პრეპარატის ხარისხის კონტროლის ახალი ტესტები და დაზუსტდეს პარამეტრების მერყეობის ფარგლები;

ბ.ო) ლიცენზირებისას მითითებული სამკურნალო საშუალების ვარგისობის ვადის გახანგრძლივება

პირობა – წარმოდგენილი უნდა იყოს პრეპარატის სტაბილურობის შესახებ მონაცემები სავაჭრო ლიცენზიის მიღებისას მოწონებული ოქმის მიხედვით; მონაცემები უნდა მიუთითებდეს, რომ ვარგისობის ვადა არ შემცირებულა; იგი არ უნდა აჭარბებდეს 5 წელს;

ბ.პ) ვარგისობის ვადის ცვლილება შეფუთვის პირველი გახსნის შემდეგ

პირობა – პრეპარატის სტაბილურობის შესახებ მონაცემების ანალიზი უნდა მიუთითებდეს, რომ პრეპარატის ვარგისობის ვადა სავაჭრო ლიცენზიის მიღებისას დამტკიცებული სპეციფიკაციის მიხედვით არ შემცირებულა;

ბ.ჟ) სამკურნალო საშუალების ვარგისობის ვადის ცვლილება მისი აღდგენის შემდეგ

პირობა – პრეპარატის სტაბილურობის შესახებ მონაცემების ანალიზი უნდა მიუთითებდეს, რომ აღდგენილი პრეპარატის ვარგისობის ვადა დამტკიცებული სპეციფიკაციის მიხედვით არ შემცირებულა;

ბ.რ) შენახვის პირობების ცვლილება

პირობა – პრეპარატის სტაბილურობის შესახებ მონაცემების ანალიზი უნდა მიუთითებდეს, რომ პრეპარატის ვარგისობის ვადა სავაჭრო ლიცენზიის მიღებისას დამტკიცებული სპეციფიკაციის მიხედვით არ შემცირებულა. წარმოდგენილი უნდა იყოს მონაცემები სტაბილურობის შესახებ სავაჭრო ლიცენზიის მიღებისას დამტკიცებული სპეციფიკაციის მიხედვით.

ბ.ს) აქტიური სუბსტანციის გამოცდის მეთოდის ცვლილება

პირობა – მეთოდის ვალიდაციის (სანდოობის შემოწმება) შედეგები უნდა მიუთითებდეს, რომ გამოცდის ახალი მეთოდი წინამორბედის ეკვივალენტურია;

ბ.ტ) სამკურნალო საშუალების ხარისხის კონტროლის მეთოდის ცვლილება

პირობა – არ უნდა შეიცვალოს პრეპარატის სპეციფიკაცია; მეთოდის ვალიდაციის შედეგები უნდა მიუთითებდეს, რომ ხარისხის კონტროლის ახალი მეთოდი წინამორბედის ეკვივალენტურია;

ბ.უ) ფარმაკოპეაში შეტანილი დამატების შესაბამისი ცვლილება

პირობა – ცვლილება უნდა განხორციელდეს მხოლოდ ფარმაკოპეის ახალი დამატების ამოქმედების მიზნით;

ბ.ფ) არაფარმაკოპეული დამხმარე ნივთიერების გამოცდის მეთოდის ცვლილება

პირობა – მეთოდის ვალიდაციის შედეგები უნდა მიუთითებდეს, რომ გამოცდის ახალი მეთოდი წინამორბედის ეკვივალენტურია;

ბ.ქ) პირველადი შეფუთვის გამოცდის მეთოდის ცვლილება

პირობა – მეთოდის ვალიდაციის შედეგები უნდა მიუთითებდეს, რომ გამოცდის ახალი მეთოდი წინამორბედის ეკვივალენტურია;

ბ.ღ) შესაყვანი მოწყობილობის გამოცდის მეთოდის ცვლილება

პირობა – მეთოდის ვალიდაციის შედეგები უნდა მიუთითებდეს, რომ გამოცდის ახალი მეთოდი წინამორბედის ეკვივალენტურია;

ბ.ყ) ვეტერინარული პრეპარატის შეფუთვის მოცულობის ცვლილება

პირობა – არ უნდა შეიცვალოს პრეპარატის სპეციფიკაცია; შეფუთვის ახალი ზომა უნდა შეესაბამებოდეს პრეპარატის დოზირების რეჟიმს და მისი გამოყენების ხანგრძლივობას, რომლებიც დამტკიცებულია პრეპარატის მოკლე დახასიათებაში; ცვლილება არ ეხება პარენტერალურ სამკურნალო საშუალებებს;

ბ.შ) პირველადი შეფუთვის ფორმის ცვლილება

პირობა – არ უნდა შეიცვალოს შეფუთვაში არსებული მზა პროდუქციის ხარისხი და სტაბილურობა; ასევე არ უნდა შეიცვალოს შესაფუთი მასალისა და პრეპარატის ურთიერთქმედება;

ბ.ჩ) ტაბლეტების, კაფსულების, სანთლების ზომის და საშუალო მასის ცვლილება, მათი შემადგენლობის ხარისხობრივი ცვლილების გარეშე

პირობა – არ უნდა შეიცვალოს ხსნადობის ხასიათი.

26. II რიგის ცვლილებები, რომლებიც საჭიროებენ რეგისტრაციას:

ა) სამკურნალო საშუალების ფორმის, მოქმედების ძალისა და გამოყენების მეთოდის ცვლილებები:

ა.ა) ბიოშეღწევადობის ცვლილება;

ა.ბ) ფარმაკოკინეტიკის ცვლილება;

ა.გ) სამკურნალო საშუალების მოქმედების ძალის ცვლილება;

ა.დ) სამკურნალო ფორმის ცვლილება ან ახალი სამკურნალო ფორმის დამატება;

ა.ე) გამოყენების ახალი მეთოდის დამატება;

ბ) აქტიური ნივთიერებების ცვლილებები:

ბ.ა) ერთი ან მეტი აქტიური ნივთიერების დამატება, ვაქცინის ანტიგენური კომპონენტის ჩათვლით;

ბ.ბ) ერთი ან მეტი აქტიური ნივთიერების ამოღება, ვაქცინის ანტიგენური კომპონენტის ჩათვლით;

ბ.გ) აქტიური ნივთიერების რაოდენობის ცვლილება;

ბ.დ) აქტიური ნივთიერების შეცვლა სხვა მარილოვანი (ეთეროვანი კომპლექსით) წარმოებულით (იმავე თერაპიული თვისებების მქონე კომპონენტებით), სხვა იზომერით, იზომერთა ნარევით ან იზოლირებულ იზომერთა ნარევით;

ბ.ე) ბიოლოგიური სუბსტანციის ან ბიოტექნოლოგიური პროდუქციის შეცვლა განსხვავებული მოლეკულური სტრუქტურის მქონე სხვა სუბსტანციით ან პროდუქციით; გადამტანის მოდიფიკაცია, რომელიც გამოიყენება ანტიგენური მასალის გამომუშავებისათვის;

გ) თერაპიული ჩვენების ცვლილებები:

გ.ა) თერაპიის სხვა სფეროში გამოყენების ჩვენების დამატება (მკურნალობა, პროფილაქტიკა, დიაგნოსტიკა);

გ.ბ) თერაპიის სხვა სფეროში გამოყენების ჩვენების ამოღება (მკურნალობა, პროფილაქტიკა, დიაგნოსტიკა);

დ) წარმოების ადგილის ცვლილება.

თავი V. სამკურნალო საშუალების წარმოება

მუხლი 12. სამკურნალო საშუალებების წარმოების პირობები

1. სამკურნალო საშუალებების წარმოება ემყარება სათანადო საწარმოო სტანდარტს, რომელსაც საერთაშორისო ნორმების საფუძველზე შეიმუშავებს და ამტკიცებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო.

2. სამკურნალო საშუალებებს აწარმოებს ფარმაცევტული საწარმო წამლის სააგენტოს მიერ გაცემული ლიცენზიის საფუძველზე. *(13.08.2004 N 377)*

3. ფარმაცევტული საწარმოს მიერ გამოშვებული პროდუქციის ხარისხზე პასუხს აგებენ საწარმოს ხელმძღვანელი და მის მიერ გამოყოფილი პასუხისმგებელი პირები.

4. დაუშვებელია საქართველოში არარეგისტრირებული სამკურნალო საშუალებების საქართველოში წარმოება, გარდა იმ შეთხვევებისა, როდესაც მათი წარმოება ხდება სახელმწიფო რეგისტრაციისათვის, კლინიკამდელი და კლინიკური კვლევისათვის, ექსპორტისათვის. *(18. 12.2001. №1119 საკანონმდებლო მაცნე №36)*

მუხლი 13.ამოღებულია*(18. 12.2001. №1119 საკანონმდებლო მაცნე №36)*

მუხლი 14. სამკურნალო საშუალების მარკირება და ინსტრუქცია
(18.12.2001 N 1191)

1. სამკურნალო საშუალების მარკირება ხორციელდება მკაფიო და არაჩამორეცხვადი შრიფტით, საქართველოს მოსახლეობისათვის გასაგებ ენაზე. *(18.12.2001 N 1191)*

2. სამკურნალო საშუალების მეორეულ, ხოლო მისი არარსებობისას – პირველად შეფუთვაზე მიეთითება: სამკურნალო საშუალების სავაჭრო დასახელება, საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება, მწარმოებელი, სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი – რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი (ასეთის არსებობისას), მწარმოებელი ქვეყანა, წამლის ფორმა, ყოველ ერთეულში მოქმედი ნივთიერების დოზა, რაოდენობა შეფუთვაში; პარენტერალური სამკურნალო საშუალებებისა და ოფთალმოლოგიური საშუალებებისათვის – ყველა დამხმარე ნივთიერება, აუცილებლობისას – მიღების გზა და მეთოდი, ვარგისობის ვადა (თვე, წელი), შენახვის პირობები, სერია. *(11.10.2005 N 1918)*

3. თუ მეორეულ შეფუთვაში მოთავსებული პირველადი შეფუთვა ბლისტერის სახითაა წარმოდგენილი, მასზე მიეთითება სამკურნალო საშუალების სავაჭრო დასახელება (არსებობისას – გენერიკული სახელწოდება), მწარმოებელი (არსებობისას – რეგისტრაციის უფლების მქონე სხვა სუბიექტი), ვარგისობის ვადა, სერია. *(18.12.2001 N 1191)*

4. მცირე ზომის პირველად შეფუთვაზე, სადაც ვერ მოთავსდება ამ მუხლის მე-2 პუნქტში აღნიშნული ინფორმაცია, მიეთითება: სამკურნალო საშუალების სავაჭრო დასახელება, აუცილებლობისას – დოზა, მიღების გზა და მეთოდი, ვარგისობის ვადა, სერია, მასა, მოცულობა ან ერთეული დოზების რაოდენობა შემცველობაში *(18.12.2001 N 1191)*

5. ყველა სამკურნალო საშუალებაზე, მისი მიღების ან გამოყენების თავისებურებების გათვალისწინებით:

ა) ადამიანის სისხლიდან ან სისხლის კომპონენტებიდან მიღებულ სამკურნალო საშუალებებზე აღინიშნება - შესაბამისად, "სისხლიდან" "სისხლის პლაზმიდან".

ბ) ადამიანის ორგანოებიდან (ქსოვილებიდან) მიღებულ სამკურნალო საშუალებებზე, გამოკვლევის საფუძველზე, აღინიშნება - "ადამიანის იმუნოდეფიციტის ვირუსის ანტისხეულებს არ შეიცავს", "B" და "C" ჰეპატიტების გამომწვევებს არ შეიცავს".

გ) შრატები მიმოქცევაში დაიშვება აღნიშვნით, თუ ადამიანის ან რომელი ცხოველის სისხლის პლაზმიდან, ორგანოებიდან, ქსოვილებიდან არის იგი მიღებული.

დ) ვაქცინების მიმოქცევაში გაშვებისათვის სავალდებულოა მიეთითოს ვირუსების და ბაქტერიების გამრავლებისათვის გამოყენებული საკვები ნიადაგი.

ე) ჰომეოპათიურ საშუალებად რეგისტრირებულ საშუალებებს უკეთდება წარწერა: "ჰომეოპათიური".

ვ) ცხოველთათვის განკუთვნილ სამკურნალო საშუალებებს გარე და შიდა საფუთავზე უკეთდება წარწერა: "ვეტერინარული".

ზ) მცენარეული ნედლეულიდან მიღებულ სამკურნალო საშუალებებს, სათანადო გამოკვლევის საფუძველზე, უკეთდება წარწერა: "პროდუქციამ გაიარა რადიაციული კონტროლი".

თ) კლინიკური გამოკვლევისათვის განკუთვნილ სამკურნალო საშუალებებს უკეთდება წარწერა: "მხოლოდ კლინიკური კვლევისათვის".

ი) ამოღებულია *(18.12.2001 N 1191)*

6. საქართველოს ტერიტორიაზე მიმოქცევაში არსებულ წამალს თან უნდა ახლდეს სახელმწიფო ენაზე წარმოდგენილი ინსტრუქცია. *(18.12.2001 N 1191)*

7. წამლის ინსტრუქციის ტექსტს ამტკიცებს წამლის სააგენტო. *(13.08.2004 N 377)*

მუხლი 15. ამოღებულია *(18. 12.2001. №1119 საკანონმდებლო მაცნე №36)*

თავი VI. სამკურნალო საშუალების გაცემა, გადამუშავება და განადგურება

მუხლი 16. სამკურნალო საშუალებების გაცემა *(18.12.2001 N 1191)*

1. სამკურნალო საშუალებებს გასცემს მხოლოდ სათანადო ლიცენზიის მქონე ფარმაცევტული დაწესებულება.

2. ფარმაცევტული საწარმო ახორციელებს მის მიერ წარმოებული სამკურნალო საშუალებების საბითუმო რეალიზაციას შესაბამისი ლიცენზიის მქონე ფარმაცევტულ დაწესებულებებზე, სასწავლო, სამეცნიერო, საკონტროლო და საექსპერტო დაწესებულებებზე, პროფილის შესაბამისი მიზნობრივი დანიშნულებით, აგრეთვე ჰუმანიტარული დახმარებისათვის.

3. ფარმაცევტული ბაზა ახორციელებს სამკურნალო საშუალებების საბითუმო რეალიზაციას შესაბამისი ლიცენზიის მქონე ფარმაცევტულ დაწესებულებებზე, სასწავლო, სამეცნიერო, საკონტროლო და საექსპერტო დაწესებულებებზე, პროფილის შესაბამისი მიზნობრივი დანიშნულებით, აგრეთვე ჰუმანიტარული დახმარებისათვის – საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროსთან შეთანხმებული პროგრამების განსახორციელებლად.

4. აკრძალულია სამკურნალო საშუალებების საბითუმო რეალიზაცია ხარისხის დამადასტურებელი სერტიფიკატის გარეშე.

5. აკრძალულია ფარმაცევტული საწარმოს ან/და ფარმაცევტული ბაზის მიერ სამკურნალო საშუალების საცალო რეალიზაციის განხორციელება.

6. სამკურნალო საშუალების საცალო რეალიზაციას ახორციელებს მხოლოდ აფთიაქი ან მისი ფილიალი.

7. აფთიაქი უფლებამოსილია განახორციელოს სამკურნალო საშუალებების წვრილ-საბითუმო რეალიზაცია.

8. აკრძალულია სტაციონარული, სამკურნალო-პროფილაქტიკური და კლინიკური დაწესებულებების აფთიაქების მიერ სამკურნალო საშუალებების მოსახლეობაზე გაცემა.

9. მოსახლეობაზე სამკურნალო საშუალებები გაიცემა რეცეპტით ან ურეცეპტოდ.

10. რეცეპტის ფორმებს, მათ შორის, მკაცრი აღრიცხვის ფორმებს, მათი გამოწერის წესს, ურეცეპტოდ გასაცემი სამკურნალო საშუალებების ნუსხას შეიმუშავებს და ამტკიცებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო.

11. აკრძალულია ფარმაცევტულ დაწესებულებასა და ექიმს შორის ისეთი ფინანსური ვალდებულებითი ურთიერთობები, რომლებიც მიზნად ისახავს სამკურნალო საშუალებათა რეალიზების გაზრდას. *(13.08.2004 N 377)*

მუხლი 17. სამკურნალო საშუალებების ჩამორთმევა და განადგურება *(18.12.2001 N 1191)*

1. უკანონო ბრუნვიდან ამოღებული, რეგისტრირებული სამკურნალო საშუალება ექვემდებარება ჩამორთმევას საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

2. თუ ჩამორთმეული სამკურნალო საშუალების რაოდენობა იძლევა ლაბორატორიული კვლევის ჩატარების საშუალებას და კვლევით მიღებული დასკვნა დადებითია, დასაშვებია სამკურნალო საშუალების გამოყენება საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

3. ფალსიფიცირებული, ვადაგასული, გაუვარგისებული, არარეგისტრირებული (გარდა ამ კანონით დაშვებული გამონაკლისებისა), საბაჟო წესების დარღვევით შემოტანილი (გარდა ამ მუხლის პირველი და მე-2 პუნქტებით გათვალისწინებული შემთხვევებისა) სამკურნალო საშუალებები ექვემდებარება განადგურებას საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მიერ შემუ შავებული და დამტკიცებული წესის შესაბამისად. *(13.08.2004 N 377)*

4. ამოღებულია *(13.08.2004 N 377)*

თავი VII. სამკურნალო საშუალების იმპორტი, ექსპორტი, რეექსპორტი და ტრანზიტი *(18.12.2001 N 1191)*

მუხლი 18. სამკურნალო საშუალებების, ფარმაცევტული სუბსტანციებისა და დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქციის იმპორტსა და რეექსპორტზე,სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტსა და ექსპორტზე ნებართვის გაცემა *(08.05.2003 N 2251)*

1. სამკურნალო საშუალებების, ფარმაცევტული სუბსტანციებისა და დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქციის იმპორტი და რეექსპორტი ხორციელდება წამლის სააგენტოს მიერ გაცემული ნებართვის საფუძველზე. *(13.08.2004 N 377)*

2. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტი და ექსპორტი ხორციელდება წამლის სააგენტოს მიერ გაცემული ნებართვის საფუძველზე. *(13.08.2004 N 377)*

3. სამკურნალო საშუალებების, ფარმაცევტული სუბსტანციებისა და დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქციის იმპორტსა და რეექსპორტზე, აგრეთვე სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტსა და ექსპორტზე ნებართვის მისაღებად „სამეწარმეო საქმიანობის ლიცენზიისა და ნებართვის გაცემის საფუძვლების შესახებ“ საქართველოს კანონით დადგენილი მოთხოვნების შესრულებასთან ერთად ნებართვის მაძიებელი ვალდებულია წარადგინოს:

ა) ამოღებულია *(13.08.2004 N 377)*

ბ) ინფორმაცია პროდუქციის ნომენკლატურის, რაოდენობის, ერთეულის ფასის, თანხის, სახელმწიფო რეგისტრაციის ნომრის (გარდა ამ კანონის 18^7 მუხლის პირველი და მე-2 პუნქტებით გათვალისწინებული გამონაკლისებისა), მომწოდებლის ან/და მიმღების დასახელებისა და მისამართის, მწარმოებლისა და მწარმოებელი ქვეყნის, საიდენტიფიკაციო კოდისა და ტვირთის გამტარებელი საბაჟოს დასახელების შესახებ;

გ) მომწოდებელთან გაფორმებული ხელშეკრულება შესაბამისი სპეციფიკაციის ამსახველი დანართით;

დ) შესაბამისი საქმიანობის წარმოების ლიცენზია.

4. სამკურნალო საშუალებების, ფარმაცევტული სუბსტანციებისა და დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქციის იმპორტსა და რეექსპორტზე, აგრეთვე სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტსა და ექსპორტზე ნებართვის გაცემის შესახებ გადაწყვეტილებას ნებართვის გამცემი იღებს საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსის VI თავით განსაზღვრული მარტივი

ადმინისტრაციული წარმოების წესით და „სამეწარმეო საქმიანობის ლიცენზიისა და ნებართვის გაცემის საფუძვლების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად.

5. სამკურნალო საშუალებების, ფარმაცევტული სუბსტანციებისა და დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქციის იმპორტსა და რეექსპორტზე, აგრეთვე სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტსა და ექსპორტზე ნებართვის მოქმედების შეჩერებისა და განახლების, ასევე ნებართვის გაუქმების წესი განისაზღვრება „სამეწარმეო საქმიანობის ლიცენზიისა და ნებართვის გაცემის საფუძვლების შესახებ“ საქართველოს კანონის 30-ე, 31-ე და 32-ე მუხლების შესაბამისად.

6. ამ კანონით განსაზღვრული ნებართვები გაიცემა ერთჯერადად, კონკრეტული ოპერაციის განხორციელების ვადით.

7. იმპორტისა და ექსპორტის ნებართვების ფორმას საქართველოს საკანონმდებლო აქტების მოთხოვნათა დაცვით ადგენს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო.

8. სამკურნალო საშუალებების, ფარმაცევტული სუბსტანციებისა და დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქციის ექსპორტირებისას ექსპორტიორი ვალდებულია, ამ მუხლის მე-3 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ინფორმაცია ექსპორტიორისა და საექსპორტო პროდუქციის შესახებ მიაწოდოს წამლის სააგენტოს. *(13.08.2004 N 377)*

მუხლი 18[1]. ამოღებულია *(08.05.2003 N2251)*

მუხლი 18[2]. ამოღებულია *(08.05.2003 N2251)*

მუხლი 18[3]. ამოღებულია *(08.05.2003 N2251)*

მუხლი 18[4]. ამოღებულია *(08.05.2003 N2251)*

მუხლი 18[5]. ამოღებულია *(08.05.2003 N2251)*

მუხლი 18[6]. სამკურნალო საშუალებების, ფარმაცევტული სუბსტანციებისა და დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქციის იმპორტზე ნებართვისა და სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტზე ნებართვის გაუქმება *(13.08.2004 N 377)*

1. სამკურნალო საშუალებების, ფარმაცევტული სუბსტანციებისა და დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქციის იმპორტზე ნებართვა და სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტზე ნებართვა უქმდება, თუ შესაბამის პროდუქციას შეუჩერდა ან გაუუქმდა სახელმწიფო რეგისტრაცია.

2. საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს წამლის სააგენტომ ნებართვის გაუქმების შესახებ დაუყოვნებლივ უნდა აცნობოს ნებართვის მფლობელსა და შესაბამის საბაჟო სამსახურს.

მუხლი 18[7]. საქართველოში არარეგისტრირებული სამკურნალო საშუალებების საქართველოს ტერიტორიაზე შემოტანა *(03.06.2005 N 1586)*

1. საქართველოში არარეგისტრირებული სამკურნალო საშუალება საქართველოს ტერიტორიაზე შეიძლება შემოტანილ იქნეს:

ა) კლინიკამდელი და კლინიკური კვლევისათვის;

ბ) სახელმწიფო რეგისტრაციისათვის – ნიმუშის სახით;

გ) ფიზიკური პირის ინდივიდუალური საჭიროებისათვის;

დ) საერთაშორისო მიმართულებაზე მომუშავე სატრანსპორტო საშუალების ბრიგადის მიერ მგზავრთა სამედიცინო დახმარებისათვის საჭირო ოდენობით;

ე) ჰუმანიტარული მიზნით;

ვ) გამოფენების, სიმპოზიუმების, კონფერენციების, ფორუმებისა და კონგრესებისათვის – ნიმუშის სახით, რეალიზაციის უფლების გარეშე;

ზ) რეექსპორტისათვის.

2. განსაკუთრებულ პირობებში (სტიქიური უბედურება, მოსახლეობის მასობრივად დაზიანება, ეპიდემია, იშვიათი დაავადება), ჰუმანიტარული მიზნით ან გადაუდებელი სახელმწიფო ინტერესების არსებობის შემთხვევაში საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მიერ შექმნილი კომისიის შესაბამისი დასკვნის საფუძველზე დასაშვებია საქართველოში არარეგისტრირებული სამკურნალო საშუალებების საქართველოს ტერიტორიაზე შემოტანა და გამოყენება, თუ უცხო ქვეყნებში წარდგენილია მათი რეგისტრაციისა და გამოყენების დამადასტურებელი დოკუმენტები. ამასთან, ამ მედიკამენტების შემოტანის წესსა და პირობებს ადგენს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრი.

3. აკრძალულია საქართველოში რეგისტრირებული სამკურნალო საშუალების უკანონო ასლის, მათ შორის, ფალსიფიცირებული სამკურნალო საშუალების საქართველოს ტერიტორიაზე შემოტანა.

4. საქართველოს ტერიტორიაზე სამკურნალო საშუალებების შემოტანის უფლება აქვს:

ა) შესაბამისი საქმიანობის ლიცენზიის მქონე იურიდიულ პირს;

ბ) სამეცნიერო-კვლევით დაწესებულებას – წამლის შექმნის ტექნოლოგიის შემუშავების, მისი ხარისხის, ეფექტიანობისა და უსაფრთხოობის გამოკვლევის მიზნით;

გ) საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს;

დ) ჰუმანიტარული მიზნით:

დ.ა) ამ მუხლის მე-4 პუნქტის „ა–გ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრულ სუბიექტებს;

დ.ბ) დონორ ორგანიზაციას (პირი ან საერთაშორისო ორგანიზაცია, რომელიც ახორციელებს სამკურნალო საშუალებების შემოტანას ჰუმანიტარული მიზნით);

დ.გ) მიზნობრივი დანიშნულებით შესაბამის სამკურნალო-პროფილაქტიკურ დაწესებულებას.

მუხლი 19. სამკურნალო საშუალების ექსპორტი, რეექსპორტი, ტრანზიტი

1. სამკურნალო საშუალებების ექსპორტი, რეექსპორტი, ტრანზიტი ხორციელდება მოქმედი კანონმდებლობის საფუძველზე.

2. ფიზიკურ პირს უფლება აქვს გაიტანოს სამკურნალო საშუალებები პირადი მოხმარებისათვის საჭირო ოდენობით საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

3. ამოღებულია *(08.05.2003 N2251)*

თავი VIII. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები, საშუალებები და მათი წამლის ფორმები

მუხლი 20. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები, საშუალებები და მათი წამლის ფორმები

1. მოსახლეობის ჯანმრთელობის დაცვის სფეროში და საზოგადოებრივი წესრიგის უზრუნველყოფის სახელმწიფო პოლიტიკის შესაბამისად ნარკოტიკული და მათი შემცველი საშუალებები, შხამები და შხამშემცველი საშუალებები, ცალკეული ფსიქოტროპული და ძლიერმოქმედი ნივთიერებები სპეციალურ სახელმწიფო კონტროლს ექვემდებარება.

2. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები, საშუალებები და მათი წამლის ფორმების ნუსხა შეესაბამება ამ დარგში საერთაშორისო კონვენციების მოთხოვნებს.

3. საქართველოს ჯანმრთელობის დაცვის სამინისტრო საჭიროებისამებრ ავსებს არსებულ ნუსხებს ადგილობრივი ნარკოლოგიური სიტუაციის და სასამართლო-საგამოძიებო ორგანოების პრაქტიკის გათვალისწინებით.

მუხლი 21. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების, საშუალებების და მათი წამლის ფორმების ლეგალური ბრუნვის კონტროლი

1. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების, საშუალებების და მათი წამლის ფორმების წარმოება და ლეგალური ბრუნვა რეგულირდება საქართველოს კანონმდებლობით.

2. ნარკოტიკულ ნივთიერებებზე წლიურ მოთხოვნილებას, შესაბამის კვოტებს, მათ შორის ამ ნივთიერებების ექსპორტ-იმპორტზე, განსაზღვრავს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო.

3. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების, საშუალებების და მათი წამლის ფორმების ლეგალური ბრუნვით დასაქმებული ყველა იურიდიული პირი დადგენილი წესით, აწვდის ინფორმაციას საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს.

მუხლი 22. რადიაქტიური სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევა

სამედიცინო პრაქტიკაში გამოყენებული რადიაქტიური პრეპარატების შეფუთვის, შენახვის, იმპორტის,გადაგზავნა - გადაზიდვის, გაცემის, გამოყენების და განადგურების წესები განისაზღვრება საქართველოს კანონმდებლობით.

თავი IX. სამკურნალო საშუალების ხარისხის კონტროლის სახელმწიფო სისტემა

მუხლი 23. სამკურნალო საშუალების ხარისხის კონტროლის სახელმწიფო ორგანოები

1. საქართველოს ტერიტორიაზე წარმოებული და მიმოქცევაში არსებული ყველა სამკურნალო საშუალება ექვემდებარება სახელმწიფო კონტროლს.; *(18.12.2001 N1191)*

2. სამკურნალო საშუალებების ხარისხის სახელმწიფო კონტროლს ახორციელებს წამლის სააგენტო. *(13.08.2004 N 377)*

3. სამკურნალო საშუალების ხარისხის კონტროლის მიზნით ფარმაცევტული დაწესებულებიდან სამკურნალო საშუალების ნიმუშის (სინჯის) ამოღების წესს განსაზღვრავს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო. *(18.12.2001 N 1191)*

4. სამკურნალო საშუალების ხარისხის შერჩევითი სახელმწიფო კონტროლის განხორციელებას აფინანსებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო სახელმწიფო ბიუჯეტიდან მისთვის გამოყოფილი ასიგნებების ფარგლებში *(18.12.2001 N 1191)*

5. სამკურნალო საშუალებების შერჩევით სახელმწიფო შესყიდვას ახორციელებს წამლის სააგენტო. *(13.08.2004 N 377)*

მუხლი 24. ამოღებულია *(18.12.2001 N 1191)*

მუხლი 25. ამოღებულია *(18.12.2001 N 1191)*

თავი X. წამლის გვერდითი მოქმედების მონიტორინგი

მუხლი 26. წამლის გვერდითი მოქმედების მონიტორინგი

1. წამლის გვერდითი მოქმედების მონიტორინგის ერთიან სისტემაში მონაწილეობენ სამკურნალო-პროფილაქტიკური ქსელის მკურნალი ექიმები, სამკურნალო დაწესებულებების სამკურნალო სამსახურების სპეციალისტები და საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სტრუქტურები. ამოღებულია *(18.12.2001 N 1191)*

2. მონიტორინგის სისტემის ერთიან კოორდინაციას და მიღებული ინფორმაციული მასალის ანალიზს ახორციელებს წამლის სააგენტო, რომელიც:

ა) აგროვებს წამლის არასასურველი ეფექტის შესახებ ინფორმაციას, აანალიზებს და განაზოგადებს მას;

ბ) ახორციელებს ამ ინფორმაციის გაცვლას სხვა ქვეყნების სამედიცინო სამსახურებთან და ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციასთან;

გ) ორგანიზაციას უწევს მოძიებული მონაცემების ექსპერტიზას და ამზადებს რეკომენდაციებს წამლის გამოშვების, მიმოქცევიდან ამოღებისა და სარეგისტრაციო მოწმობის მოქმედების გაუქმების შესახებ;

დ) ეტაპობრივად შეისწავლის წამლების შეუთავსებლობას და ურთიერთქმედებას, განაზოგადებს მონაცემებს სამკურნალო საშუალებებზე, ამზადებს საინფორმაციო მასალას. *(13.08.2004 N 377)*

3. წამლის გვერდითი მოქმედების შესახებ სამკურნალო ქსელიდან ინფორმაციული ნაკადის ფორმირების წესსა და თანმიმდევრობას შეიმუშავებს და ამტკიცებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო. *(13.08.2004 N 377)*

4. სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევისა და გამოყენების სუბიექტები ვალდებულნი არიან წამლის სააგენტოს მიაწოდონ ინფორ- მაცია სამკურნალო საშუალების გვერდითი მოქმედების ყველა შემთხვევისა და სამკურნალო საშუალების სხვა ურთიერთქმედების თავისებურებათა შესახებ, რომლებიც მითითებული არ არის მათი გამოყენების ინსტრუქციაში. *(13.08.2004 N 377)*

თავი XI. სამკურნალო საშუალებების შესახებ ინფორმაცია და მათი რეკლამა ამოღებულია

(18.12.2001 N 1191)

მუხლი 27. სამკურნალო საშუალების რეკლამა

1. სამკურნალო საშუალების რეკლამა მოიცავს ნებისმიერი ფორმითა და საშუალებით გავრცელებულ მასალას ან/და ქმედებას, რომელიც იწვევს ამ სამკურნალო საშუალების დანიშნულების, გავრცელების ან მოხმარების პროპაგანდას.

2. რეკლამად არ ითვლება:

ა) წამლის მარკირება, ინსტრუქცია;

ბ) საქმიანი კორესპონდენცია;

გ) ფაქტოგრაფიული, ინფორმაციული ხასიათის პროსპექტი და საცნობარო მასალა, თუ მათში ასახული ინფორმაცია ეხება მხოლოდ სამკურნალო საშუალების ცვლილებას ან/და სიფრთხილის ზომებს;

დ) სავაჭრო კატალოგი და პრეისკურანტი, თუ მათში მოთავსებული არ არის დასკვნები და მტკიცებულებები კონკრეტული სამკურნალო საშუალების შესახებ;

ე) ჯანმრთელობასთან ან/და დაავადებასთან დაკავშირებული ინფორმაცია, თუ მასში არ არის პირდაპირი ან ირიბი მითითება კონკრეტული სამკურნალო საშუალებით მკურნალობაზე.

3. ფორმის მიუხედავად, რეკლამას მომხმარებელი არ უნდა შეჰყავდეს შეცდომაში. იგი უნდა ასახავდეს რეგისტრაციით დადასტურებულ ობიექტურ ინფორმაციას, ხელს უნდა უწყობდეს სამკურნალო საშუალების რაციონალურ გამოყენებას და უნდა შეესაბამებოდეს წამლის რეკლამის შესახებ ეთიკურ კრიტერიუმებს, რომელთაც საერთაშორისო ნორმების საფუძველზე შეიმუშავებს და ამტკიცებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო.

4. აკრძალულია არარეგისტრირებული, რეცეპტით გასაცემი, ოფიცინალური და მაგისტრალური რეცეპტებით მომზადებული სამკურნალო საშუალებების რეკლამა.

5. ამ მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული მოთხოვნის შესრულების მიზნით რეკლამის ტექსტი წინასწარ თანხმდება წამლის სააგენტოსთან. *(13.08.2004 N 377)*

6. სამკურნალო საშუალებების მოსახლეობაში გავრცელება რეკლამის მიზნით დაუშვებელია.

7. სამკურნალო საშუალებების რეკლამირებისას აკრძალულია ისეთი დაავადებების მოხსენიება, როგორიცაა ტუბერკულოზი, ვენერიული დაავადება, ქრონიკული უძილობა, შაქრიანი დიაბეტი, ნივთიერებათა ცვლით გამოწვეული სხვა დაავადებები, საშიში ინფექციური დაავადებები, გამონაკლისია ვაქცინაცია.*(18. 12.2001. №1119 საკანონმდებლო მაცნე №36)*

მუხლი 28. ამოღებულია *(18.12.2001 N 1191)*

თავი XII. ფარმაციის სპეციალისტი და ფარმაცევტული დაწესებულება

მუხლი 29. ფარმაციის სპეციალისტი

1. ფარმაცევტულ საქმიანობას ეწევა უმაღლესი (ფარმაცევტი) ან საშუალო (ფარმაცევტის თანაშემწე) ფარმაცევტული განათლების მქონე პირი, რომლის ცენზი დადასტურებულია სახელმწიფო სერტიფიკატით. *(18.12.2001 N 1191)*

2. ფარმაცევტული საქმიანობა საქართველოში პერსონიფიცირებულია.

3. საქართველოში მომუშავე ფარმაციის სპეციალისტებისათვის სავალდებულოა სახელმწიფო ენის ცოდნა.

4. სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის სფეროში დასაქმებული ფიზიკური პირი ვალდებულია დაიცვას იმ ინფორმაციის საიდუმლოობა, რომელიც მისთვის ცნობილი გახდა სამსახურებრივი მოვალეობის შესრულებისას. *(18.12.2001 N 1191)*

5. ფარმაცევტული დაწესებულების ხელმძღვანელი ან/და უფლებამოსილი პირი არ შეიძლება მსახურობდეს სხვა ფარმაცევტულ დაწესებულებაში ხელმძღვანელად ან/და უფლებამოსილ პირად.. *(18.12.2001 N 1191)*

მუხლი 30. ფარმაცევტული დაწესებულება *(18.12.2001 N 1191)*

1. ფარმაცევტული დაწესებულების სტატუსს იურიდიული პირი იძენს დადგენილი წესით ლიცენზიის მიღების შემდეგ.

2. ფარმაცევტული დაწესებულებებია: აფთიაქი, აფთიაქის ფილიალი, ფარმაცევტული ბაზა, ფარმაცევტული საწარმო, წამლის ხარისხის კონტროლის ლაბორატორია.

3. ფარმაცევტული საქმიანობა მოიცავს აფთიაქის (მათ შორის, საავადმყოფოს აფთიაქის), აფთიაქის ფილიალის, ფარმაცევტული ბაზის, ფარმაცევტული საწარმოს, წამლის ხარისხის კონტროლის ლაბორატორიის საქმიანობას. თითოეული მათგანი დამოუკიდებელ ლიცენზირებას ექვემდებარება.

4. აფთიაქს ხელმძღვანელობს უმაღლესი ფარმაცევტული განათლების მქონე სპეციალისტი.

5. აფთიაქის ფილიალი იქმნება საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით, მომსახურების უზრუნველყოფისათვის და მის საქმიანობაზე პასუხს აგებს ამ ფილიალის მფლობელი აფთიაქი. აფთიაქის ფილიალის ხელმძღვანელი შეიძლება იყოს ფარმაცევტის თანაშემწე. ფილიალში დასაშვებია მხოლოდ ურეცეპტოდ გასაცემი სამკურნალო საშუალებების რეალიზაცია.

6. ფარმაცევტულ ბაზაში და ფარმაცევტულ საწარმოში ფარმაცევტულ საქმიანობას ხელმძღვანელობს უმაღლესი ფარმაცევტული განათლების მქონე კვალიფიციური სპეციალისტი, უფლებამოსილი ფარმაცევტი.

7. წამლის ხარისხის კონტროლის ლაბორატორიას ხელმძღვანელობს უმაღლესი ფარმაცევტული განათლების მქონე სპეციალისტი.

8. ფარმაცევტული დაწესებულება ვალდებულია საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით მიაწოდოს ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ ინფორმაცია წამლის სააგენტოს. *(13.08.2004 N 377)*

მუხლი 31. ფარმაცევტული ბაზა

1. სამკურნალო საშუალებების საბითუმო რეალიზებას ახორციელებს წამლის სააგენტოს მიერ ლიცენზირებული ფარმაცევტული ბაზა. *(13.08.2004 N 377)*

2. ფარმაცევტულ ბაზას ეკრძალება სამკურნალო საშუალებების საცალო გაცემა.

3. ფარმაცევტული ბაზა უფლებამოსილია:

ა) განახორციელოს სამკურნალო საშუალებების ექსპორტ-იმპორტი, გადაზიდვა-გადაგზავნა, შეძენა, შენახვა, ხარისხის კონტროლი, დახარისხება, დაფასოება (მხოლოდ სუბსტანციების), აღრიცხვა-გაცემა, განადგურება *18. 12.2001. №1119 საკანონმდებლო მაცნე №36)*

ბ) შეისყიდოს სერტიფიცირებული სამკურნალო საშუალებები საწარმოებისაგან,ფარმაცევტული ბაზისაგან, სხვა ქვეყნების დაწესებულებებისაგან;

გ) გაცეს სერტიფიცირებული სამკურნალო საშუალებები ფარმაცევტული საქმიანობის ლიცენზიის მქონე დაწესებულებებზე, სასწავლო და სამეცნიერო კვლევით დაწესებულებებზე - მხოლოდ სასწავლო და სამეცნიერო კვლევის მიზნით,საანალიზო-საექსპერტო დაწესებულებებზე - მხოლოდ ანალიზისა და ექსპერტიზისათვის. ჰუმანიტარულ ორგანიზაციებზე – მხოლოდ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროსთან შეთანხმებული სამედიცინო პროგრამების განსახორციელებლად. *(18.12.2001 N 1191)*

მუხლი 32. ამოღებულია*(18. 12.2001. №1119 საკანონმდებლო მაცნე №36)*

მუხლი 33. ფარმაცევტულ ბაზაში უხარისხო და ვადაგასული
წამლების განადგურება

ფარმაცევტული ბაზა ვალდებულია:

ა) განახორციელოს მის მიმოქცევაში არსებული სამკურნალო საშუალებების სერიული აღრიცხვა. აღრიცხვის წესს შეიმუშავებს და ამტკიცებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო საქართველოს ფინანსთა სამინისტროსთან ერთად; *(13.08.2004 N 377)*

ბ) საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მოთხოვნისთანავე უზრუნველყოს მის მიერ გაცემული სამკურნალო საშუალებების გამოთხოვა ფარმაცევტული ბაზრიდან;

გ) გამოითხოვოს და საკუთარი ხარჯებით გაანადგუროს სამკურნალო საშუალებები, თუ დადგინდა, რომ ისინი ფალსიფიცირებულია ან ბაზის მიზეზითაა გაუვარგისებული;

დ) ვადის გასვლის ან გაუვარგისების შემთხვევაში ფარმაცევტული დაწესებულებიდან ჩაიბაროს და დადგენილი წესით გაანადგუროს მის მიერ გაცემული ნარკოტიკული საშუალება ან/და შხამთა შორის შხამი.*(18. 12.2001. №1119 საკანონმდებლო მაცნე №36)*

მუხლი 34. აფთიაქი

1. აფთიაქი სამედიცინო ფარმაცევტული დაწესებულებაა. *(18.12.2001 N 1191)*

2. აფთიაქში წამლის მომზადების, აფთიაქიდან და აფთიაქის ფილიალიდან სამკურნალო საშუალებების გაცემის უფლება აქვთ მხოლოდ ფარმაცევტული განათლების მქონე სპეციალისტებს; ამასთან, რეცეპტით გასაცემ სამკურნალო საშუალებებს გასცემენ მხოლოდ უმაღლესი ფარმაცევტული განათლების სპეციალისტები. *(18.12.2001 N 1191)*

3. აფთიაქიდან, აფთიაქის ფილიალიდან, სამკურნალო საშუალებების გარდა, შეიძლება გაიცეს შესახვევი მასალა, სანიტარულ-ჰიგიენური საგნები, სამკურნალო მცენარეები, სამედიცინო წურბელა, პარფიუმერია, სადეზინფექციო საშუალებები, ანტისეპტიკური საშუალებები, თერაპიული ეფექტის მქონე საკვები დანამატებისამედიცინო დანიშნულების საქონელი, ოპტიკა, სამკურნალო მინერალური წყლები, ბავშვთა კვების პროდუქტები თუ მათი გაცემა ხელს არ უშლის წამლების შენახვა-გაცემას. *(18.12.2001 N 1191)*

4. აფთიაქი აწვდის მოსახლეობას ფარმაცევტულ ინფორმაციას. აფთიაქში წარმოდგენილი უნდა იყოს ქართულ და მოსახლეობისათვის გასაგებ სხვა ენებზე შედგენილი ინფორმაცია რეალიზაციაში არსებულ ყველა სამკურნალო საშუალებაზე.აფთიაქის მომხმარებელს უფლება აქვს მიიღოს მისთვის სასურველი ფარმაცევტული ინფორმაცია სამკურნალო საშუალებებზე და სხვა სამედიცინო საქონელზე.

5. სამკურნალო დაწესებულებებს წამლებით ამარაგებს მათ სტრუქტურაში არსებული ან მასთან ხელშეკრულებით მომუშავე აფთიაქი. სტაციონარული სამკურნალო პროფილაქტიკური და კლინიკური დაწესებულების სტრუქტურაში მყოფ აფთიაქებს ეკრძალებათ მოსახლეობაზე სამკურნალო საშუალებების საცალო რეალიზაცია. *(18.12.2001 N 1191)*

6. სტაციონარული, სამკურნალო-პროფილაქტიკური ან კლინიკური დაწესებულების აფთიაქი მკურნალ ექიმებს აწვდის ფარმაცევტულ ინფორმაციას, ხოლო კლინიცისტ-ფარმაცევტი მათთან ერთად არეგულირებს პაციენტის მიერ წამლის რაციონალური მოხმარების და დოზირების მიზანშეწონილობას. *(18.12.2001 N 1191)*

7. აფთიაქს ეკრძალება გაცემული სამკურნალო საშუალებების და ავადმყოფის მოსავლელი საგნების უკან მიღება. *(18.12.2001 N 1191)*

მუხლი 36. ამოღებულია *(13.08.2004 N 377)*

მუხლი 37. პასუხისმგებლობა "წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ" საქართველოს კანონის დარღვევისათვის

"წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ" საქართველოს კანონის მოთხოვნების დარღვევა იწვევს პასუხისმგებლობას მოქმედი კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

თავი XIII. გარდამავალი დებულებანი *(18.12.2001 N 1191)*

მუხლი 38. გარდამავალი დებულებანი

1. ამ კანონის მე-14 მუხლის მე-6 პუნქტი ამოქმედდეს საცალო მიმოქცევაში გასაშვები წამლისათვის, რომელიც საქართველოს ტერიტორიაზე დადგენილი წესით რეგისტრაციას ან ხელახალ რეგისტრაციას გაივლის 2003 წლის 1 იანვრიდან. *(25.12.2002 N 1848)*

2. ამოღებულია *(10.04.2002 N 1356)*

3. ამ კანონის მე-11 მუხლის მე-11 პუნქტი ამოქმედდეს 2006 წლის 1 იანვრიდან. *(11.10.2005 N 1918)*

საქართველოს პრეზიდენტი ***ედუარდ შევარდნაძე***

თბილისი,
1997 წლის 17 აპრილი
N 659 - IIს