

საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან
დევნითა, შრომის, ჯანმრთელობისა და
სოციალური დაცვის მინისტრის
ბრძანება №01-33/ნ
2020 წლის 25 მარტი ქ. თბილისი

ფარმაცევტული პროდუქტის უსაფრთხოებისა და ხარისხის
სახელმწიფო კონტროლის განხორციელების წესის დამტკიცების
შესახებ

„წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-3 მუხლის მე-2 პუნქტის „ე“ ქვეპუნქტის, მე-9 მუხლის, მე-11 მუხლის მე-4 პუნქტის, 11¹ მუხლის მე-3 პუნქტისა და „ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის 25-ე მუხლის შესაბამისად, ვბრძანებ:

1. დამტკიცდეს ფარმაცევტული პროდუქტის უსაფრთხოებისა და ხარისხის სახელმწიფო კონტროლის განხორციელების თანდართული წესი.

2. ძალადაკარგულად გამოცხადდეს:

ა) „რისკის შეფასებაზე დაფუძნებული შერჩევითი კონტროლის სახელმძღვანელოს დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2010 წლის 22 ნოემბრის №380/ნ ბრძანება;

ბ) „სამკურნალო საშუალებების ხარისხის უზრუნველყოფის რეგლამენტაციის შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2002 წლის 3 მაისის №141/ნ ბრძანება, გარდა ამავე ბრძანების პირველი პუნქტის „ვ“ ქვეპუნქტისა და №6 დანართისა;

გ) „სამკურნალო საშუალებების ხარისხის უზრუნველყოფის რეგლამენტაციის შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2002 წლის 3 მაისის №141/ნ ბრძანების პირველი პუნქტის „ვ“ ქვეპუნქტი და №6 დანართი.

2¹. ამ ბრძანებით დამტკიცებული „ფარმაცევტული პროდუქტის უსაფრთხოებისა და ხარისხის სახელმწიფო კონტროლის განხორციელების წესის“ III თავის მოქმედება შეჩერდეს 2021 წლის 1 იანვრამდე. (27.07.2020 N01-87/ნ)

3. ეს ბრძანება, გარდა მე-2 პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტისა, ამოქმედდეს გამოქვეყნებიდან 30-ე დღეს.

4. ამ ბრძანების მე-2 პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტი ამოქმედდეს 2022 წლის 1 იანვრიდან.

საქართველოს ოკუპირებული
ტერიტორიებიდან დევნილთა,
შრომის, ჯანმრთელობისა და
სოციალური დაცვის მინისტრი

ეკატერინე ტიკარაძე

ფარმაცევტული პროდუქტის უსაფრთხოებისა და ხარისხის სახელმწიფო კონტროლის განხორციელების წესი

თავი I

მუხლი 1. რისკის შეფასებაზე დაფუძნებული შერჩევითი კონტროლი

1. რისკის შეფასებაზე დაფუძნებული შერჩევითი კონტროლის მიზანია იმ პროცედურების განსაზღვრა, რომელთა საფუძველზეც უნდა განხორციელდეს ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორების რისკის შეფასებაზე დაფუძნებული შერჩევითი კონტროლი.

2. შერჩევით კონტროლს ახორციელებს საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირი – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტო (შემდგომ ტექსტსა და დანართებში – სააგენტო).

3. ფარმაცევტული პროდუქტის რისკის შეფასებაზე დაფუძნებული შერჩევითი კონტროლისათვის სააგენტო იყენებს ლაბორატორიული კონტროლისა და სადისტრიბუციო ჯაჭვის ადმინისტრაციული კონტროლის მექანიზმებს.

4. შერჩევითი კონტროლისას განხორციელებული ქმედების სიხშირე და გამოყენებული მეთოდები უნდა შეესაბამებოდეს დარღვევის რისკის შეფასებას.

მუხლი 2. შერჩევითი კონტროლის ძირითადი პრინციპები

1. საქართველოს ბაზარზე არსებული ფარმაცევტული პროდუქტის კონტროლისა და ზედამხედველობისათვის, სააგენტო ძირითადად იყენებს სადისტრიბუციო ჯაჭვის ადმინისტრაციული კონტროლის მექანიზმს.

2. ლაბორატორიული კონტროლის მექანიზმი გამოიყენება ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული და აღიარებითი რეჟიმებით დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის ფალსიფიკაციის ან გაუვარგისების მაღალი რისკის არსებობის შემთხვევაში.

3. სააგენტოს გამონაკლის შემთხვევებში აქვს დისკრეციული უფლებამოსილება, არ გაითვალისწინოს რისკის განმსაზღვრელი ფორმალური კრიტერიუმები და გამოიყენოს ლაბორატორიული კონტროლის მექანიზმი, მაგრამ არაუმეტეს ერთი წლის განმავლობაში განხორციელებული შემოწმების საერთო ოდენობის 10 პროცენტისა.

4. რისკის შეფასებაზე დაფუძნებულ შერჩევით კონტროლს ექვემდებარება:

ა) ავტორიზებული აფთიაქი;

ბ) აფთიაქი (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტი);

გ) საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტი, სადაც ხორციელდება ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია;

დ) ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზატორი;

ე) ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორი, რომელსაც კანონმდებლობით მინიჭებული აქვს უფლება განახორციელოს ფარმაცევტული პროდუქტის საცალო რეალიზაცია სოფლისა და დაბის ტიპის დასახლებაში;

ვ) ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტიორი;

ზ) ადგილობრივი ფარმაცევტული საწარმო.

5. რისკის შეფასებაზე დაფუძნებული რეალიზატორების შერჩევითი კონტროლი ხორციელდება ამ თავის მე-3 მუხლის საფუძველზე განსაზღვრული ფალსიფიკაციისა და გაუვარგისების მაღალი რისკის კრიტერიუმების შესაბამისად.

6. შერჩევითი კონტროლის დროს სააგენტო ამოწმებს:

ა) ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორების მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის მიკვლევადობისათვის დადგენილი წესების დაცვის მდგომარეობას;

ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო და საცალო რეალიზაციის, შენახვისა და განთავსების სანიტარიულ-ჰიგიენურ/ტექნიკური პირობების დაცვის მდგომარეობას;

გ) საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე, ფალსიფიცირებული, წუნდებული, გაუვარგისებული, ვადაგასული, ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის მდგომარეობას.

მუხლი 3. ფალსიფიკაციისა და გაუვარგისების მაღალი რისკის კრიტერიუმები

1. ფარმაცევტული პროდუქტის შერჩევითი კონტროლის განხორციელების საფუძველია ფარმაცევტული პროდუქტის ფალსიფიკაციისა და გაუვარგისების მაღალი რისკის კრიტერიუმების არსებობა.

2. სააგენტო ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორების შერჩევით კონტროლს ახორციელებს შემდეგ კრიტერიუმებზე დაყრდნობით:

ა) თუ ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორთა კონტროლი არ განხორციელებულა ბოლო ერთი წლის განმავლობაში;

ბ) თუ კონკრეტული ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორთა მიმართ სახელმწიფო კონტროლის შედეგად ბოლო 2 წლის განმავლობაში გამოვლინდა დარღვევები და ამ დარღვევებს ჰქონდა სისტემატური ხასიათი;

გ) თუ ვიზუალური დათვალიერების შედეგად არსებობს ეჭვი, რომ ფარმაცევტული პროდუქტი არის ფალსიფიცირებული, წუნდებული, გაუვარგისებული, ვადაგასული და/ან არ არის დაცული ფარმაცევტული პროდუქტის შენახვისა და განთავსების სანიტარიულ-ჰიგიენურ/ტექნიკური პირობები;

დ) თუ არსებობს ინფორმაცია/შეტყობინება, რომ იმ ქვეყანაში, საიდანაც ხდება ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტი, შესაბამისი ფარმაცევტული პროდუქტი არის ფალსიფიცირებული, წუნდებული, გაუვარგისებული, ვადაგასული;

ე) თუ არსებობს ინფორმაცია/შეტყობინება ფარმაცევტულ პროდუქტთა რეალიზატორების შესახებ ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის გაუარესებას ან ხარისხთან მიმართებაში სერიოზული რისკის არსებობასთან დაკავშირებით.

მუხლი 4. ნიმუშების შესყიდვის წესი და პირობები

1. ამ თავის მე-3 მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრულ რომელიმე კრიტერიუმზე დაყრდნობით რისკის შეფასებაზე დაფუძნებული შერჩევითი კონტროლის განხორციელებისას, სააგენტო რეალიზატორებისაგან შეისყიდის ფარმაცევტული პროდუქტის ნიმუშს შემდგომი ლაბორატორიული კვლევის ჩასატარებლად.

2. შერჩევითი კონტროლისათვის ნიმუშების შესყიდვა ხორციელდება ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის საცალო რეალიზაციის რგოლიდან, ხოლო ყველა იმ კრიტიკულ ზონაში, სადაც შესაძლებელია მისი ხარისხის შეცვლა ან ხარისხთან ან/და

წარმომავლობასთან მიმართებაში საფუძვლიანი ეჭვის არსებობა (საბაჟო რეჟიმის განხორციელების დროს; ტრანსპორტირების შემდეგ; რეალიზაციის პროცესში; ადგილობრივ ფარმაცევტულ წარმოებაში), წარმოებს სინჯის აღება/შესყიდვა.

3. შერჩევითი კონტროლის განხორციელებისას ნიმუშების აღებისა (შესყიდვისა) და ლაბორატორიული გამოცდის ხარჯებს გაიღებს სააგენტო.

4. ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობა, რომელსაც სააგენტო შეისყიდის ნიმუშის სახით, განისაზღვრება ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის მახასიათებლებისა და მათი განმსაზღვრელი ანალიზის მეთოდების ამსახველ დოკუმენტთან შესაბამისობის დადგენის საჭიროებიდან გამომდინარე.

5. სააგენტოს მიერ ნიმუშის შესყიდვა ხდება არაუმეტეს სამი ანალიზისთვის საჭირო ოდენობით (მათ შორის ერთი საარბიტრაჟო).

6. რეალიზატორის მოთხოვნის შემთხვევაში ნიმუში შეიძლება აღებულ იქნეს დამატებით კიდევ ერთ ეგზემპლარად, რომელიც რჩება რეალიზატორთან (მისი შესყიდვა სააგენტოს მიერ არ ხორციელდება). ასეთ შემთხვევაში შესყიდვის ოქმში მიეთითება დამატებითი ეგზემპლარის აღების ფაქტი და ნიმუშების იდენტირობას რეალიზატორი ადასტურებს ოქმზე ხელმოწერით.

7. თუ ერთი ანალიზისთვის საჭირო მასალა განაწილებულია რამდენიმე კონტეინერში, მაშინ ეს კონტეინერები იფუთება ერთ ყუთში, ილუქება და უკეთდება ეტიკეტი, ხოლო თუ სინჯი ერთ კონტეინერშია მოქცეული, მაშინ ერთი საანალიზო და ორი სარეზერვო ნიმუში ილუქება დამოუკიდებლად, ხოლო კონტეინერს მიეკვრება ეტიკეტი, სადაც მიეთითება:

ა) აღებული მასალის სრული დასახელება და ოდენობა;

ბ) პარტიის/ სერიის ნომერი;

გ) ნიმუშის აღების ადგილი, თარიღი;

დ) ნიმუშის ამღები პირის სახელის ინიციალი, გვარი და ხელმოწერა.

8. საარბიტრაჟო ნიმუში უნდა ინახებოდეს სათანადო პირობებში მინიმუმ 1 წლის განმავლობაში მისი შესყიდვის მომენტიდან, მაგრამ არაუმეტეს პროდუქტის ვარგისობის ვადის ამოწურვისა.

9. ნიმუშების შესყიდვისას დგება შესყიდვის ოქმი, რომელშიც მიეთითება ოქმის შემდგენი პირის თანამდებობა, გვარი, სახელი, რეალიზატორის დასახელება, მისამართი, შესყიდული ფარმაცევტული პროდუქტის დასახელება, ფორმა, დოზა, შეფუთვაში რაოდენობა, სერია, ვარგისობის ვადა, მწარმოებელი ქვეყანა, მწარმოებელი კომპანია, შესყიდული ნიმუშის რაოდენობა, ნიმუშის აღების/შესყიდვის თარიღი, ფარმაცევტული პროდუქტის გამცემი პირის გვარი, სახელი.

10. საჭიროების შემთხვევაში, ხარისხის გამოცდის მიზნით სააგენტო ნიმუშს უგზავნის ლაბორატორიას.

11. დადასტურებული ეჭვის არსებობის შემთხვევაში, როცა სახეზეა ნიმუშის ლაბორატორიული გამოცდის შესაბამისი შედეგი, რომ ფარმაცევტული პროდუქტი არის მომხმარებლისათვის საფრთხის შემცველი ფალსიფიცირებული, წუნდებული, გაუვარგისებული, ვადაგასული, სააგენტო მიმართავს სასამართლოს შემდგომი რეაგირების მიზნით.

მუხლი 5. შერჩევითი წინასწარი კონტროლი

1. შერჩევითი წინასწარი კონტროლი გულისხმობს იმპორტირებული ან საქართველოს ტერიტორიაზე წარმოებული ფარმაცევტული პროდუქტის პირველი თანმიმდევრული სერიების (არანაკლებ სამისა) ნიმუშების ლაბორატორიულ კონტროლს.

2. შერჩევითი წინასწარი კონტროლისას ლაბორატორიული მომსახურების ხარჯებს (მათ შორის, საანალიზო ნიმუშების ღირებულებას) გაიღებს მწარმოებელი ან იმპორტიორი/საბითუმო დისტრიბუტორი, რომელიც ასევე უზრუნველყოფს ლაბორატორიისთვის ანალიზისთვის საჭირო რეფერენს-სტანდარტებისა და ფარმაცევტული პროდუქტის სპეციფიკაციისა და ანალიზის მეთოდების მოქმედი ვერსიის მიწოდებას.

3. შერჩევით წინასწარ კონტროლს ექვემდებარება:

ა) ეროვნული რეჟიმით პირველად რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტი, თუ:

ა.ა) სარეგისტრაციოდ წარმოდგენილი ფარმაცევტული პროდუქტის მწარმოებელი არ ფლობს საქართველოს მთავრობის მიერ აღიარებულ საერთაშორისო ან რეგიონულ ან ნაციონალურ GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტს;

ა.ბ) მისი მწარმოებელი კომპანიის მიერ წარმოებული სამკურნალო საშუალება პირველად შემოდის საქართველოს ბაზარზე და წარმოების ადგილი არ არის განთავსებული საქართველოს მთავრობის მიერ აღიარებული მარეგულირებლის კონტროლს დაქვემდებარებულ ქვეყანაში;

ა.გ) მისი მწარმოებელი კომპანიის წარმოებულ სხვა ფარმაცევტულ პროდუქტზე გამოვლენილია სუბსტანდარტულობის ფაქტი, ბოლო ორი წლის განმავლობაში;

ბ) ბაზარზე დაშვებული და მიმოქცევაში მყოფი ფარმაცევტული პროდუქტი, მისი ხარისხის გაუარესების ან ხარისხთან მიმართებაში რისკფაქტორების წარმოშობის შემთხვევაში. ამავდროულად, ხარისხთან მიმართებაში რისკფაქტორების წარმოშობასთან დაკავშირებით შერჩევითი წინასწარი კონტროლის რეჟიმში გადაყვანილი ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე არსებული ყველა სერია ექვემდებარება სავალდებულო სერიულ კონტროლს მე-3 თავის მოთხოვნათა შესაბამისად.

4. შერჩევითი წინასწარი კონტროლის რეჟიმში ფარმაცევტული პროდუქტი სააგენტოს გადაჰყავს მის რეგისტრაციაზე დადებითი გადაწყვეტილების მიღებისას, ხოლო უკვე რეგისტრირებულის შემთხვევაში – მისი ხარისხის გაუარესების ან ხარისხთან მიმართებაში რისკფაქტორების წარმოშობისას.

5. შერჩევითი წინასწარი კონტროლის რეჟიმში ფარმაცევტული პროდუქტის გადაყვანასთან დაკავშირებით სააგენტო წერილობით აცნობებს მწარმოებელს ან რეგისტრაციით დაინტერესებულ პირს ან იმპორტიორს/საბითუმო დისტრიბუტორებს, ასევე უზრუნველყოფს ინფორმაციის საჯაროდ ხელმისაწვდომობას.

6. შერჩევით წინასწარ კონტროლზე გადაყვანის შემდგომ პერიოდში ადგილობრივად წარმოებული და იმპორტირებული ფარმაცევტული პროდუქტის ყველა მომდევნო სერიის საბითუმო რეალიზაცია იკრძალება, ლაბორატორიული კონტროლის დადებითი შედეგების სააგენტოში წარმოდგენამდე.

7. შერჩევითი წინასწარი კონტროლიდან ფარმაცევტული პროდუქტი ავტომატურად მოიხსნება არანაკლებ სამი თანმიმდევრულად წარმოებული ან იმპორტირებულ სერიაზე ლაბორატორიული გამოცდის დადებითი შედეგის სააგენტოში წარმოდგენის შემთხვევაში, რის შესახებ ინფორმაციის საჯაროდ ხელმისაწვდომობას უზრუნველყოფს სააგენტო.

8. სამკურნალო საშუალების შერჩევითი წინასწარი კონტროლისთვის სინჯის (ნიმუშების) აღებას და ლაბორატორიულ კონტროლს ახორციელებს დადგენილი წესით დადასტურებული კომპეტენციის (აკრედიტებული/პრეკვალიფიცირებული) მქონე ლაბორატორია, რომელიც გამოცდის დასრულების შემდეგ გასცემს ხარისხის (გამოცდის) სერტიფიკატს №1 დანართის შესაბამისად. იმ შემთხვევაში, თუ ლაბორატორიას არ აქვს კონკრეტული ტესტ(ებ)ის შესრულების კომპეტენცია, აღნიშნული ტესტებით გამოცდა შეიძლება შესრულდეს მისი კონტრაქტორი შესაბამისი კომპეტენციის ლაბორატორიის მიერ.

9. სამკურნალო საშუალების შერჩევითი წინასწარი კონტროლისთვის ნიმუშების (სინჯის) აღება ხდება ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის რეკომენდაციის (WHO guidelines for sampling of pharmaceutical products and repated materials) მიმდინარე ვერსიის შესაბამისად, რაზეც დგება სინჯის/ნიმუშის აღების აქტი (დანართი №2) ორ ეგზემპლარად. დოკუმენტის ერთი ეგზემპლარი ხარისხის სერტიფიკატთან ერთად ინახება მწარმოებელთან ან იმპორტიორთან/დისტრიბუტორთან შესაბამისი სერიის ფარმაცევტული პროდუქტის ვარგისობის ვადის ამოწურვამდე.

10. სამკურნალო საშუალების შერჩევითი წინასწარი კონტროლი ხორციელდება:

ა) ფარმაცევტული პროდუქტის სპეციფიკაციის და ანალიზის მეთოდების; ან

ბ) საერთაშორისო სტანდარტების შესაბამისად.

11. შერჩევითი წინასწარი კონტროლისას, ლაბორატორიის მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხთან დაკავშირებით გამოვლენილი სუბსტანდარტულობისას, სამკურნალო საშუალება რჩება წინასწარი კონტროლის რეჟიმში, სამი თანმიმდევრული სერიის სპეციფიკაციის და ანალიზის მეთოდების ან საერთაშორისო სტანდარტების მოთხოვნებთან შესაბამისობის დადგენამდე.

12. აკრძალულია შერჩევით წინასწარ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაცია მე-2 თავით განსაზღვრული წესის შესაბამისად გაცემული ხარისხის დამადასტურებელი დოკუმენტის/(გამოცდის) სერტიფიკატის გარეშე.

13. შერჩევით წინასწარ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაცია მე-2 თავით განსაზღვრული წესის შესაბამისად გაცემული ხარისხის დამადასტურებელი დოკუმენტის/(გამოცდის) სერტიფიკატის გარეშე განიხილება ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის წესის დარღვევად, რაც იწვევს პასუხისმგებლობის დაკისრებას კანონმდებლობის შესაბამისად.

თავი III

მუხლი 6. სავალდებულო სერიული კონტროლი

1. სავალდებულო სერიულ კონტროლს ექვემდებარება საქართველოს ტერიტორიაზე წარმოებული და იმპორტირებული (სხვადასხვა დროს და/ან სხვადასხვა სუბიექტის მიერ იმპორტირებული ერთი და იმივე სერიის ჩათვლით):

- ა) სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული და მასთან გათანაბრებული ფარმაცევტული პროდუქტები;
- ბ) სისხლის პრეპარატები;
- გ) იმუნობიოლოგიური პრეპარატები (ვაქცინები და შრატები);
- დ) სისხლის შემცვლელი და საპერფუზიო (ი.ვ. საინფუზიო) ხსნარები;
- ე) სანარკოზე საშუალებები;
- ვ) ანტიბაქტერიული პარენტერული წამლის ფორმები;
- ზ) პერიფერიული მიორელაქსანტები;
- თ) ანტინეოპლაზური (სიმსივნის საწინააღმდეგო) საშუალებები.

2. ადგილობრივი წარმოების იმ ფარმაცევტულ პროდუქტზე, რომელიც არ არის შესული პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ფარმაცევტული პროდუქტის ნუსხაში, ხარისხის სერთიფიკატის გაცემაზე უფლებამოსილია დადგენილი წესით დადასტურებული კომპეტენციის (აკრედიტებული/პრეკვალიფიცირებული) მქონე ამ საწარმოს ლაბორატორია.

3. სავალდებულო სერიულ კონტროლს არ დაექვემდებარება მე-3 თავის პირველი მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ფარმაცევტული პროდუქტი, გარდა ამ მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ფარმაცევტული პროდუქტისა, თუ მისი მწარმოებელია საქართველოს მთავრობის მიერ აღიარებული მარეგულირებელი ქვეყანა, ან იმპორტირებისას სერიას თან ახლავს ჯანმრთელობაზე ზრუნვისა და სამკურნალო საშუალებების ხარისხის ევროპის დირექტორატის (EDQM) ოფიციალური სამკურნალო საშუალებების ხარისხის კონტროლის (OMCL) ან ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ პრეკვალიფიცირებული ლაბორატორიის მიერ გაცემული ხარისხის სერთიფიკატი, ან პრეკვალიფიცირებულია ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ.

4. სავალდებულო სერიული კონტროლისას ლაბორატორიული მომსახურების ხარჯებს (მათ შორის, საანალიზო ნიმუშების ღირებულებას) გაიღებს მწარმოებელი ან იმპორტიორი/საბითუმო დისტრიბუტორი, რომელიც ასევე უზრუნველყოფს ანალიზისთვის საჭირო რეფერენს-სტანდარტებისა და ფარმაცევტული პროდუქტის სპეციფიკაციისა და ანალიზის მეთოდების მოქმედი ვერსიის ლაბორატორიისთვის მიწოდებას.

5. სავალდებულო სერიული კონტროლი ხორციელდება მე-2 თავის მე-8, მე-9 და მე-10 პუნქტებით დადგენილი წესისა და პირობების შესაბამისად.

6. აკრძალულია სავალდებულო სერიულ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაცია მე-3 თავით განსაზღვრული წესის შესაბამისად გაცემული ხარისხის დამადასტურებელი დოკუმენტის/(გამოცდის) სერთიფიკატის გარეშე.

7. სავალდებულო სერიული კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაცია მე-3 თავით განსაზღვრული წესის შესაბამისად გაცემული ხარისხის დამადასტურებელი დოკუმენტის სერთიფიკატის/(გამოცდის) გარეშე განიხილება ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის წესის დარღვევად, რაც იწვევს პასუხისმგებლობის დაკისრებას კანონმდებლობის შესაბამისად.

თავი IV

მუხლი 7. ხარისხის კონტროლისა და ანალიზის მეთოდების აღწარმოებულობის დადგენის მიზნით სარეგისტრაციო ნიმუშების შერჩევითი კონტროლი

1. ხარისხის კონტროლისა და ანალიზის მეთოდების აღწარმოებულობის დადგენის მიზნით სარეგისტრაციო ნიმუშების შერჩევით კონტროლს ექვემდებარება ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაციისათვის წარმოდგენილი ფარმაცევტული პროდუქტი, თუ:

ა) სარეგისტრაციოდ წარმოდგენილი ფარმაცევტული პროდუქტის მწარმოებელი არ ფლობს საქართველოს მთავრობის მიერ აღიარებულ საერთაშორისო ან რეგიონულ ან ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტს;

ბ) მისი მწარმოებელი კომპანიის მიერ წარმოებული ფარმაცევტული პროდუქტი პირველად შემოდის საქართველოს ბაზარზე და წარმოების ადგილი არ არის განთავსებული საქართველოს მთავრობის მიერ აღიარებული მარეგულირებლის კონტროლს დაქვემდებარებულ ქვეყანაში;

გ) მისი მწარმოებელი კომპანიის წარმოებულ სხვა პრეპარატზე გამოვლენილია სუბსტანდარტულობის ფაქტი ბოლო ორი წლის განმავლობაში ან სხვა პრეპარატის სარეგისტრაციო დოკუმენტაციაში დაფიქსირებული ხარვეზების გამოუსწორებლობა, რომელიც გახდა რეგისტრაციაზე უარის თქმის საფუძველი, წარმოშობს წარმოებასთან დაკავშირებულ რისკფაქტორებზე გონივრულ ეჭვს;

დ) სარეგისტრაციოდ წარმოდგენილი სარეგისტრაციო ნიმუში ვიზუალურად არ შეესაბამება ხარისხის სტანდარტს ან წარმოდგენილი მასალა ვერ იძლევა ანალიზური მეთოდის აღწარმოებულობაზე სრულყოფილ წარმოდგენას.

2. იმ შემთხვევაში, თუ დოკუმენტურად დასტურდება, რომ სარეგისტრაციოდ წარმოდგენილი შეფუთვა-მარკირებით ფარმაცევტული პროდუქტი არ არის გაშვებული წარმოებაში, სააგენტო უფლებამოსილია დაინტერესებულ პირს მოსთხოვოს წარმოდგენილისაგან განსხვავებული შეფუთვა-მარკირების მქონე ორი ანალიზისათვის საჭირო რაოდენობის საანალიზო ნიმუში, რომლის წარმოუდგენლობა რეგისტრაციაზე უარის თქმის საფუძველია.

3. ხარისხის კონტროლისა და ანალიზის მეთოდების აღწარმოებულობის დადგენის მიზნით სარეგისტრაციო ნიმუშებს სააგენტო აგზავნის ლაბორატორიაში, რომლის მომსახურების ანაზღაურება ხდება სამკურნალო საშუალებების ხარისხის სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში.

4. საანალიზო ნიმუშის ხარისხთან ან ანალიზის მეთოდების აღწარმოებულობასთან დაკავშირებით ლაბორატორიის უარყოფითი დასკვნა ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციაზე უარის თქმის საფუძველია.

დანართი №1

ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის (გამოცდის) სერტიფიკატის ფორმა

ფარმაცევტული პროდუქტის დასახელება -----
(ფორმა, დოზა, კონცენტრაცია, შეფუთვაში რაოდენობა) -----

მწარმოებელი -----

მწარმოებელი ქვეყანა -----
 ნიმუშის ან სერიის/პარტიის ნომერი -----
 პარტიის მოცულობა -----
 წარმოების თარიღი ----- ვარგისობის ვადა -----
 სინჯის ნომერი -----
 სინჯის მომწოდებელი -----

კონტროლის ტიპი -----
 სპეციფიკაცია, რომლის შესაბამისად ჩატარდა გამოცდა -----

ხარისხის მახასიათებელი	სპეციფიკაციით დადგენილი მახასიათებლის ნორმა	ანალიზის შედეგი

დასკვნა* : -----

*(დასკვნა სრულად უნდა ასახავდეს ლაბორატორიული გამოცდის შედეგებს და უნდა მიუთითებდეს საანალიზო ნიმუშის ან ფარმაცევტული პროდუქტის კონკრეტული სერიის/პარტიის შესაბამისობას/შეუსაბამობას რეფერენსად გამოყენებული სპეციფიკაციის მოთხოვნებთან. იმ შემთხვევაში, თუ ლაბორატორიული გამოცდა ჩატარდა სპეციფიკაციით განსაზღვრული ტესტების მხოლოდ ნაწილზე, დასკვნაში მიეთითება, რომელი ტესტების შედეგების მიხედვითაა დასკვნა გაკეთებული. ხარისხის კონტროლისა და ანალიზის მეთოდების აღწარმოებულობის დადგენის მიზნით სარეგისტრაციო ნიმუშების შერჩევით კონტროლის შემთხვევაში ლაბორატორია ასევე აკეთებს დასკვნას ანალიზის მეთოდების აღწარმოებულობის ან/და მასთან დაკავშირებული შენიშვნების/რეკომენდაციების შესახებ).

ლაბორატორიის ხელმძღვანელი -----
 შემსრულებელი -----

ბ. ა.

დანართი №2

ფარმაცევტული პროდუქტის სინჯის/ნიმუშის აღების აქტი*

სინჯის/ნიმუშის ნომერი:

სინჯის/ნიმუშის აღების ადგილმდებარეობის/ადგილის დასახელება:

.....

.....
.....
მისამართი (ტელეფონის ნომერი, არსებობისას):
.....
.....

სინჯის/ნიმუშის აღების თარიღი.....
სინჯის/ნიმუშის ამღები პირ(ებ)ის სახელი, გვარი:

1.
2.

პროდუქტის დასახელება:
აქტიური ნივთიერების დასახელება (№, გენერიკული ან სხვა საყოველთაოდ აღიარებული დასახელება), დოზა/კონცენტრაცია:
.....
.....

წამლის ფორმა (ტაბლეტი, კაფსულა და ა.შ.):
სერიის/პარტიის ნომერი, მოცულობა (საჭიროებისას) :
წარმოების თარიღი: ვარგისობის ვადა:
რეგისტრაციის ან ლიცენზიის ნომერი (არსებობის შემთხვევაში):
მწარმოებელი ფირმა:
აღებული სინჯის/ნიმუშის რაოდენობა:

სინჯის/ნიმუშის მოკლე ფიზიკური/ვიზუალური აღწერა:
.....
.....
.....
.....
.....

სინჯის/ნიმუშის ამღები პირ(ებ)ის ხელმოწერა:	დაწესებულების წარმომადგენლის ხელმოწერა (სურვილისამებრ):
1. (ხელმოწერაზე უარის შემთხვევაში კეთდება შესაბამისი ჩანაწერი)
2.	

* სინჯის/ნიმუშის აღების აქტი ყოველთვის თან უნდა ახლდეს საანალიზო ნიმუშებს.
სინჯის აღების სათანადო პროცედურები უნდა იქნეს დაცული.