

ძალადაკარგულია(გარდა დადგენილების მე-5 და მე-6 მუხლებისა, ნაციონალური GMPის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სავალდებულოდ ამოქმედებამდე, 2022 წლის 1 იანვრამდე)

საქართველოს მთავრობის

07/16/2019 N 335

დადგენილებით

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება

N 176

2005 წლის 14 ოქტომბერი

ქ.თბილისი

ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების შესახებ დებულების დამტკიცების თაობაზე (22.10.2009 N187)

ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ” საქართველოს კანონის 24-ე მუხლის 43_46 პუნქტებისა და მე-40 მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად: (22.10.2009 N187)

1. დამტკიცდეს “ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების შესახებ” თანდართული დებულება. (22.10.2009 N187)

2. დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი

ზურაბ ნოღაიძელი

დანართი

დებულება

ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების შესახებ (22.10.2009 N187)

თავი I. ზოგადი დებულებები

მუხლი 1. დებულების მიზანი და რეგულირების სფერო (22.10.2009 N187)

ეს დებულება შემუშავებულია “ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ” საქართველოს კანონის საფუძველზე და არეგულირებს ფარმაცოლოგიურ საშუალებების კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის

ნებართვების გაცემის წესსა და პირობებს, “ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ” საქართველოს კანონის ამოქმედებასთან დაკავშირებული გარდამავალი პერიოდისათვის.

მუხლი 2. ნებართვის გამცემი ადმინისტრაციული ორგანოები (1.12.2011 N 457)

1. ამ დადგენილებით განსაზღვრულ ფარმაკოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოებისა და ავტორიზებული აფთიაქის საქმიანობის ნებართვის გამცემი ადმინისტრაციული ორგანო არის საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირი – წამლის სააგენტო (შემდგომში – სააგენტო). (26.11.2018 N563 ამოქმედდეს 2019 წლის 1 იანვრიდან)

2. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვის გამცემი ადმინისტრაციული ორგანოა სააგენტო ან საქართველოს ფინანსთა სამინისტროს მმართველობის სფეროში შემავალი საჯარო სამართლის იურიდიული პირი – შემოსავლების სამსახური (შემდგომში – შემოსავლების სამსახური).

მუხლი 3. ნებართვის გაცემის წესი

1. ნებართვა გაცემა “ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ” საქართველოს კანონით და ამ დებულებით დადგენილი წესითა და პირობებით.

2. საქმისათვის არსებითი მნიშვნელობის მქონე გარემოებათა დადგენის საჭიროებისას სააგენტო უფლებამოსილია მიიღოს გადაწყვეტილება ამ დებულებით გათვალისწინებულ სანებართვო სახეებზე ადმინისტრაციული წარმოების სამ თვემდე გაგრძელების შესახებ. (1.02.2008 N16)

თავი II. სანებართვო პირობები და ნებართვის მისაღებად წარსადგენი საბუთები

მუხლი 4. ფარმაკოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევა (1.02.2008 N16)

ფარმაკოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის ნებართვის მისაღებად ნებართვის მაძიებელმა “ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ” საქართველოს კანონის 25-ე მუხლით განსაზღვრული დოკუმენტაციის გარდა სააგენტოს დამატებით უნდა წარუდგინოს:

ა) კლინიკური კვლევის ოქმი, რომელშიც უნდა აისახოს კლინიკური კვლევის საფუძველი, მიზანი, ამოცანა, კვლევის მეთოდოლოგია, ორგანიზება და პირობები. თუ ოქმი უცხოენოვანია, ასევე წარდგენილი უნდა იქნეს მისი ქართული თარგმანი და მათში უნდა აღინიშნოს შემდეგი ძირითადი ინფორმაციები:

ა.ა) კლინიკური კვლევის დასახელება;

ა.ბ) კლინიკური კვლევის ფაზა;

ა.გ) იმ კვლევის ცენტრების ჩამონათვალი, სადაც მიმდინარეობს კვლევა;

ა.დ) კვლევის მიზანი;

ა.ე) კვლევის განხორციელების აღწერა;

ა.ვ) პაციენტის მიერ პრეპარატის მიღების წესი;

ა.ზ) ლაბორატორიული და დიაგნოსტიკური პროცედურების აღწერა;

ა.თ) პაციენტთა კვლევაში ჩართვისა და კვლევიდან გამორთვის კრიტერიუმები;

ა.ი) ამოღებულია (22.10.2009 N187)

ა.კ) პაციენტთა ვიზიტების რაოდენობა და კვლევის საერთო ხანგრძლივობა;

ბ) ავადმყოფისათვის საინფორმაციო წერილის ნიმუში;

გ) ავადმყოფის წერილობითი ინფორმირებული თანხმობის ნიმუში;

დ) ეთიკური კომისიის გადაწყვეტილება;(22.10.2009 N187)

ე) ფარმაცოლოგიური საშუალების უსაფრთხოების რისკიდან გამომდინარე, კლინიკამდელი კვლევის მასალები ან ფარმაცოპის სტატია. საერთაშორისო კვლევების შემთხვევაში კლინიკამდელი კვლევის მასალა დასაშვებია წარდგენილ იქნეს ინგლისურ ან რუსულ ენებზე; (22.10.2009 N187)

ვ) ავადმყოფის ინდივიდუალური ბარათის ნიმუში;

ზ) ინფორმაცია მკვლევარის გამოცდილებისა და კვალიფიკაციის შესახებ;

თ) კლინიკური კვლევის განმახორციელებელი სამედიცინო დაწესებულების ლიცენზიის ან აკრედიტაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი.

მუხლი 5. სამკურნალო საშუალებათა წარმოება (22.10.2009 N187)

1. საქართველოში სამკურნალო საშუალებათა წარმოება ხორციელდება საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის (შემდგომში – მინისტრი) მიერ სამკურნალო საშუალებების ხარისხის უზრუნველყოფისათვის დადგენილი წესების შესაბამისად. (26.11.2018 N563 ამოქმედდეს 2019 წლის 1 იანვრიდან)

2. საქართველოში არარეგისტრირებული სამკურნალო საშუალებების წარმოება აკრძალულია, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც მათი წარმოება ხდება სახელმწიფო რეგისტრაციისათვის, კლინიკამდელი და კლინიკური კვლევისა ან ექსპორტისათვის.

3. ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის მისაღებად “ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ” საქართველოს კანონის 25-ე მუხლით განსაზღვრული დოკუმენტაციის გარდა, სააგენტოს დამატებით უნდა წარედგინოს:

ა) ფარმაცევტული წარმოებისათვის განკუთვნილი შენობა-ნაგებობის სიტუაციური გეგმა (ნახაზი) სათავსების დანიშნულებისა და განთავსების მითითებით. საწარმოო ფართობი უნდა იყოს იზოლირებული და გამოიყენებოდეს მხოლოდ ფარმაცევტული წარმოებისთვის;

ბ) ინფორმაცია ფარმაცევტული საქმიანობისათვის პასუხისმგებელი პირების შესახებ (უმაღლესი ფარმაცევტული განათლების მქონე);

გ) სამკურნალო საშუალების ტექნოლოგიური რეგლამენტი – საქართველოს მთავრობის მიერ საერთაშორისო, რეგიონალური ან ნაციონალური GMP-ის სტანდარტების ნუსხის დამტკიცებამდე.

4. დაუშვებელია ფარმაცევტული წარმოების მოწყობა სკოლამდელი აღზრდისა და სხვა საგანმანათლებლო დაწესებულებებში, ხოლო მყარი წამლის ფორმების სრული საწარმოო ციკლის, აგრეთვე საინექციო და საინფუზიო წამლის ფორმების წამოების შემთხვევაში – ნებისმიერ სხვა დაწესებულებაში.

მუხლი 6. ავტორიზებული აფთიაქი (22.10.2009 N187)

1. ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვის მისაღებად “ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ” საქართველოს კანონის 25-ე მუხლით განსაზღვრულ დოკუმენტაციასთან ერთად სააგენტოს დამატებით უნდა წარედგინოს აფთიაქის ფართობის სიტუაციური გეგმა (ნახაზი) სათავსოების დანიშნულებისა და განთავსების მითითებით.

1¹. ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვა არ გაიცემა იმ იურიდიულ და ფიზიკურ პირ(ებ)ზე: (4.08.2016 N 383)

ა) რომელიც, ფარმაცევტულ საქმიანობასთან დაკავშირებით, ნასამართლევა საქართველოს სისხლის სამართლის კოდექსის 192-ე მუხლით გათვალისწინებული დანაშაულისთვის და ნასამართლობა არ აქვს მოხსნილი ან გაქარწყლებული;

ბ) რომლის მიმართ არსებობს სასამართლოს გადაწყვეტილება, რომელიც მას ფარმაცევტულ საქმიანობას უკრძალავს;

გ) რომელსაც დაკისრებული აქვს „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 37² და 37⁴ მუხლების მე-5 და მე-6 პუნქტებით გათვალისწინებული ადმინისტრაციული სახდელი და ასეთი სახდელის დაკისრებიდან არ გასულა 3 წელი.

2. ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვის მაძიებელი და მფლობელი:

ა) უნდა აკმაყოფილებდეს ამ დადგენილების დანართის სანებართვო პირობებს. ამასთან, სანებართვო პირობების პირველი პუნქტით განსაზღვრული „იზოლირებული ფართობის“ დაკმაყოფილება გულისხმობს ავტორიზებული აფთიაქის განთავსების შესაძლებლობას, როგორც მხოლოდ აფთიაქისათვის განკუთვნილ ფართობში, ისე საერთო ფართობში. ამ უკანასკნელის შემთხვევაში ავტორიზებული აფთიაქისათვის განკუთვნილი ფართობი შემოსაზღვრული უნდა იყოს სხვა ფართობისაგან სრული სტაციონარული ტიპის ტიხრ(ებ)ით; (2.10.2014 N 579)

ბ) ვალდებულია, მომხმარებლის მოთხოვნის შემთხვევაში, უზრუნველყოს ავტორიზებულ აფთიაქში ფარმაცევტული პროდუქტის (გარდა სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული და ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალებისა) შენახვის მდგომარეობის გაცნობის (დათვალიერების) შესაძლებლობა, დამთვალიერებლის მხრიდან ჰიგიენური ნორმების დაცვის პირობით. აღნიშნულის შესახებ ავტორიზებულ აფთიაქში სავალდებულოა, თვალსაჩინო ადგილას გამოიკრას შესაბამისი ინფორმაცია. (4.08.2016 N 383)

2¹. ავტორიზებული აფთიაქი ვალდებულია, უზრუნველყოს სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული და ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალების რეალიზაცია, ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის საშუალებით. (4.08.2016 N 383)

2². ავტორიზებული აფთიაქი ვალდებულია, უზრუნველყოს ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის ადგილზე ყოფნა სამუშაო საათების განმავლობაში, რათა უზრუნველყოფილ იქნეს ავტორიზებული აფთიაქიდან სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული და ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალების რეალიზაცია მისი უშუალო მონაწილეობითა და პირადი პასუხისმგებლობით. (4.08.2016 N 383)

23. ამ მუხლის 2² პუნქტით დადგენილი მოთხოვნის დაკმაყოფილების მიზნით, ავტორიზებული ავთიაქი ვალდებულია, განსაზღვრული ჰქონდეს ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის მუშაობის გეგმა-გრაფიკი, კონკრეტულ ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის სახელის, გვარის და სამუშაო დღეებისა და საათების მითითებით. გეგმა-გრაფიკში ცვლილების შეტანის შემთხვევაში, აღნიშნული დამოწმებულ უნდა იქნეს ავტორიზებული ავთიაქის ხელმძღვანელის ხელმოწერით. (4.08.2016 N 383)

24. ავტორიზებული ავთიაქი ვალდებულია, ამ მუხლის 2³ პუნქტით განსაზღვრულ ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის მუშაობის გეგმა-გრაფიკები შეინახოს არანაკლებ ერთი წლის განმავლობაში და მოთხოვნის შემთხვევაში, წარუდგინოს სააგენტოს. (4.08.2016 N 383)

25. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული და ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალების ურეცეპტოდ რეალიზაციასთან დაკავშირებული სამართალდარღვევის დადგომისას, სამართალდამრღვევი ფიზიკური და იურიდიული პირი (ავტორიზებული ავთიაქი) და ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი ის პირი, რომელიც სამუშაო გრაფიკის მიხედვით, სამართალდარღვევის ფაქტის დადგომისას ახორციელებდა სამსახურებრივ მოვალეობას, კანონმდებლობით განსაზღვრული ვადით სააგენტოს მიერ რეგისტრირდება სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული და ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალების ურეცეპტოდ რეალიზაციასთან დაკავშირებული სამართალდამრღვევი ფიზიკური და იურიდიული პირებისა და ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის რეესტრებში (შემდგომში – რეესტრი). (4.08.2016 N 383)

26. რეესტრში სამართალდამრღვევი ფიზიკური და იურიდიული პირების და ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის რეგისტრაცია ხორციელდება 3 წლის ვადით. (4.08.2016 N 383)

27. სააგენტო ვალდებულია, აწარმოოს რეესტრები და უზრუნველყოს მათი საჯაროობა. (4.08.2016 N 383)

3. ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის ცვლილების შემთხვევაში, ნებართვის მფლობელი ვალდებულია, არაუგვიანეს 7 დღისა, მიაწოდოს აღნიშნული ინფორმაცია სააგენტოს და ასევე წარუდგინოს ინფორმაცია, შესაბამის ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი ახალი პირის თაობაზე, ამ დადგენილებით განსაზღვრული წესით. ამ ვალდებულების შეუსრულებლობა სანებართვო პირობის დარღვევაა და გამოიწვევს კანონით დადგენილ პასუხისმგებლობას. (4.08.2016 N 383)

3¹. თუ ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი ახალი პირის თაობაზე ამ მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრული ინფორმაციის სააგენტოსადმი მიუწოდებლობის მიზეზს წარმოადგენს ის ფაქტი, რომ შესაბამისი პირი ვერ იქნა მოძიებული, ნებართვის მფლობელი ვალდებულია, ამ მუხლის მე-3 პუნქტით დადგენილ ვადაში, სააგენტოს მიაწოდოს ინფორმაცია, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული და ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალების რეალიზაციის (სრულად ან დღე-ღამის გარკვეულ პერიოდში) შეჩერების შესახებ. ამ

შემთხვევაში, ავტორიზებული აფთიაქი უფლებამოსილია, განახორციელოს ნებართვით გათვალისწინებული ფარმაცევტული საქმიანობა, გარდა სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული და ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალების რეალიზაციისა. (4.08.2016 N 383)

4. სააგენტო უფლებამოსილია, შესაბამის სანებართვო პირობებში მითითებული მონაცემების სისწორე შეამოწმოს უშუალოდ, ადგილზე დათვალიერებით, რაზედაც დგება შესაბამისი ოქმი. ოქმს ხელს აწერენ სააგენტოს წარმომადგენელი და ნებართვის მაძიებელი. თუ ნებართვის მაძიებელი უარს აცხადებს ოქმის ხელმოწერაზე, ოქმში კეთდება სათანადო ჩანაწერი. ასეთ შემთხვევაში ნებართვის მაძიებელმა ოქმს უნდა დაურთოს ახსნა-განმარტება ან/და შენიშვნები ოქმის შინაარსთან დაკავშირებით, აგრეთვე მიუთითოს მის ხელმოწერაზე უარის თქმის მოტივები.

5. ნებართვის მაძიებლის მხრიდან სანებართვო პირობების ადგილზე შემოწმებისათვის თავის არიდება და შემოწმების მიზნით წაყენებული მოთხოვნების დაუკმაყოფილებლობა ჩაითვლება სანებართვო პირობის შეუსრულებლობად და ნებართვის გაცემაზე უარის თქმის საფუძველია.

6. ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვის მფლობელი უფლებამოსილია, საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით, განახორციელოს ყველა სახის სააფთიაქო საქმიანობა, მათ შორის, წამლის ფორმებისა და შიდა სააფთიაქო დანამზადების მომზადება და გაცემა. ასევე მზა წამლის ფორმების, მათ შორის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული და ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალების გაცემა, ნებართვის მიღებისას მითითებული მოთხოვნის შესაბამისად. (4.08.2016 N 383)

7. ავტორიზებულ აფთიაქში ნებადართულია მხოლოდ ბაზარზე დამკვეთის უფლების მქონე ფარმაცევტული პროდუქტის, ნებაყოფლობით დაურეგისტრირებელი კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალებების, ბიოლოგიურად აქტიური დანამატებისა და პარასამკურნალო საშუალებების, ასევე, სამედიცინო დანიშნულების საქონელის, ავადმყოფის და ბავშვთა მოვლის საგნების, ბავშვთა კვების პროდუქტების, კოსმეტოლოგიური და პარფიუმერული ჰიგიენის საშუალებების, ოპტიკის, მინერალური (სამკურნალო) წყლების, სამედიცინო მიზნით გამოსაყენებელი სადეზინფექციო საშუალებების შენახვა, რეალიზაცია (გაცემა). (2.10.2014 N 579)

8. დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობა დასაშვებია აფთიაქისგან იზოლირებულ ფართში, რომელიც უნდა ხორციელდებოდეს საქართველოს მოქმედი კანონმდებლობის მოთხოვნათა სრული დაცვით. (2.10.2014 N 579)

9. ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვის მფლობელი ყოველწლიურად, პირველი აპრილიდან პირველ მაისამდე, ახორციელებს სანებართვო პირობების დაცვის შესახებ ანგარიშგებას. აღნიშნული მოთხოვნის დაუკმაყოფილებლობა წარმოადგენს შერჩევითი კონტროლის განხორციელების საფუძველს. ნებართვის მფლობელი, რომელიც ნებართვას მიიღებს საანგარიშგებო პერიოდის დაწყებამდე 6 თვის განმავლობაში, ვალდებული არ არის, ნებართვის გამცემს წარუდგინოს ანგარიშგება. (4.08.2016 N 383)

მუხლი 7. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების ექსპორტ-იმპორტი (1.12.2011 N 457)

1. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების ექსპორტ-იმპორტი ხორციელდება სააგენტოს ან შემოსავლების სამსახურის მიერ გაცემული ნებართვის საფუძველზე.

2. ნებართვის გაცემამდე სააგენტო სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა ექსპორტსა და იმპორტს წინასწარ ათანხმებს ექსპორტიორი (იმპორტიორი) ქვეყნის უფლებამოსილ ორგანოსთან და გასცემს შესაბამის დოკუმენტს.

3. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა ნებართვის მისაღებად ნებართვის მაძიებელმა, „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 25-ე მუხლით განსაზღვრული დოკუმენტაციის გარდა, ნებართვის გამცემს დამატებით უნდა წარუდგინოს:

ა) ანგარიშ-ფაქტურა (ინვოისი) ან სხვა საანგარიშსწორებო დოკუმენტი;

ბ) სააგენტოს მიერ გაცემული წინასწარი შეთანხმების დოკუმენტის დედანი.

4. სააგენტო, თავისი კომპეტენციის ფარგლებში, საერთაშორისო ხელშეკრულებებით გათვალისწინებული ნორმების შესაბამისად, აწვდის/იღებს და მოითხოვს ინფორმაციას სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების ბრუნვის შესახებ.

5. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებებთან დაკავშირებით გამოიყენება საერთაშორისო ხელშეკრულებებითა და შეთანხმებებით გათვალისწინებული ნორმები.

6. ნებართვის გაუქმების შემთხვევაში ნებართვის გამცემი:

ა) სააგენტო დაუყოვნებლივ აცნობებს ნებართვის მფლობელსა და შემოსავლების სამსახურს;

ბ) შემოსავლების სამსახური დაუყოვნებლივ აცნობებს ნებართვის მფლობელსა და სააგენტოს.

7. ნებართვის გაცემისათვის განაცხადი და ყველა საჭირო დოკუმენტაცია შეიძლება წარდგენილ იქნეს ელექტრონული ფორმით. ნებართვის გაცემა შესაძლებელია ნებისმიერ საბაჟო გამშვებ პუნქტში და გაფორმების ეკონომიკურ ზონაში. (20.07.2012 N 271)

თავი III. ნებართვის მოქმედების ვადა

მუხლი 8. ნებართვის მოქმედება ვადა

ამ დებულებით გათვალისწინებული ნებართვები გაიცემა:

ა) სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის/ექსპორტის ნებართვა – კონკრეტული ოპერაციის განხორციელების ვადით წინასწარ განსაზღვრული რაოდენობის ფარგლებში;

ბ) ფარმაკოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის ნებართვა – კლინიკური კვლევის ჩატარებისთვის საჭირო ვადით ნებართვის მაძიებლის მოთხოვნის შესაბამისად;

გ) ფარმაცევტული წარმოების ნებართვა – უვადოდ;

დ) ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვა – უვადოდ. (22.10.2009 N187)

ე) ამოღებულია (22.10.2009 N187)

ვ) ამოღებულია (22.10.2009 N187)

თავი IV. გარდამავალი დებულებები

მუხლი 9. სამკურნალო საშუალებების აღნუსხვა და სანებართვო მოწმობები (1.12.2011 N 457)

1. სამკურნალო საშუალებები (გარდა სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული საშუალებებისა) ექვემდებარება აღნუსხვას, რომლის წესი და პირობები განისაზღვრება საქართველოს მთავრობის შესაბამისი დადგენილებით.

2. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტისა და ექსპორტის სანებართვო მოწმობის, წინასწარი შეთანხმების დოკუმენტის ფორმები და მათი გაცემის წესები განისაზღვრება მინისტრისა და საქართველოს ფინანსთა მინისტრის ერთობლივი ბრძანებით. (26.11.2018 N563 ამოქმედდეს 2019 წლის 1 იანვრიდან)

3. ავტორიზებული აფთიაქის, ფარმაცევტული წარმოებისა და ფარმაკოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის სანებართვო მოწმობის ფორმები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით. (26.11.2018 N563 ამოქმედდეს 2019 წლის 1 იანვრიდან)

მუხლი 10. მოსაკრებელი სანებართვო საქმიანობისათვის (22.10.2009 N187)

ამ დადგენილებით გათვალისწინებულ საქმიანობებზე სანებართვო მოსაკრებლის ოდენობა განისაზღვრება კანონით.

მუხლი 11. გარდამავალი რეგულირება (22.10.2009 N187)

1. II ჯგუფის აფთიაქის მოწყობის ნებართვის მფლობელებს, რომლებსაც კანონმდებლობის შესაბამისად მინიჭებული ჰქონდათ სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებათა გაცემის ან/და მაგისტრალური ან ოფიცინალური რეცეპტით ფარმაცევტული პროდუქტის მომზადების უფლება, უთანაბრდებიან ავტორიზებულ აფთიაქს და, სურვილის შემთხვევაში, სააგენტოში მიმართვისთანავე, დაუყოვნებლივ უფასოდ მიეცემათ ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვა შესაბამის საქმიანობაზე. (9.12.2009 N 220)

2. ავტორიზებული აფთიაქების მფლობელებმა (მათ შორის, ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული აფთიაქების მფლობელებმა) 2009 წლის 1 დეკემბრამდე უნდა დაგეგმონ და განახორციელონ ღონისძიებები ამ დადგენილების დანართში მოცემული სანებართვო პირობების მოთხოვნებთან შესაბამისობის უზრუნველსაყოფად.

3. ამ დებულების მე-2 მუხლით განსაზღვრული ნებართვის გამცემი ადმინისტრაციული ორგანო უფლებამოსილია განახორციელოს „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონით გათვალისწინებული ყველა ღონისძიება ფარმაკოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვის მფლობელების მიმართ, მიუხედავად იმისა, თუ ვის მიერ იქნა შესაბამისი უფლება მინიჭებული. (14.09.2011 N 344)

ავტორიზებული აფთიაქის სანებართვო პირობები (9.12.2009 N 220)

ავტორიზებული აფთიაქების საერთო პირობები	
1	ავტორიზებული აფთიაქი განთავსებულია იზოლირებულ ფართობში
1 ¹ (4.08.2016 N 383)	<p>ავტორიზებულ აფთიაქში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული და ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალების რეალიზაციას ახორციელებს ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირი, რომლის კვალიფიკაცია განსაზღვრულია მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად და რომელსაც აქვს ფარმაცევტული საქმიანობის მიმართულებით მუშაობის არანაკლებ 2-წლიანი გამოცდილება ბოლო 5 წლის განმავლობაში ან 5-წლიანი გამოცდილება ბოლო 10 წლის განმავლობაში. ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირი არ უნდა იმყოფებოდეს ნარკოლოგიურ აღრიცხვაზე. ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის მონაცემები, ამ დადგენილების №1 დანართით განსაზღვრული ფორმით, უნდა ახლდეს წარდგენილ დოკუმენტაციას, ასევე წარდგენილი უნდა იქნეს შესაბამისი პირ(ებ)ის პირადობისა და კვალიფიკაციის დამადასტურებელი დოკუმენტების (დიპლომი, სახელმწიფო სერტიფიკატი (ასეთის არსებობის შემთხვევაში)) სათანადოდ დამოწმებული ასლები, ფარმაცევტული საქმიანობის მიმართულებით მუშაობის გამოცდილების დამადასტურებელი დოკუმენტი და კანონმდებლობით დადგენილი წესით გაცემული ცნობა ნარკოლოგიურ აღრიცხვაზე არყოფნისა და სამედიცინო ნარკოლოგიური შემოწმების შესახებ.</p> <p>შენიშვნა: სამუშაო გამოცდილებასთან დაკავშირებული მოთხოვნა ვრცელდება 2016 წლის 10 აგვისტოდან წარმოშობილ ურთიერთობებზე.</p>
2	ავტორიზებულ აფთიაქში ფარმაცევტული პროდუქტის, გარდა სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალებისა, რეალიზაციას ახორციელებს პერსონალი, რომელთა კვალიფიკაცია განსაზღვრულია მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად. (4.08.2016 N 383)
2 ¹	ავტორიზებული აფთიაქის ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირი არ შეიძლება იყოს პირი, რომელიც ბოლო 3 წლის განმავლობაში რეგისტრირებული იყო სააგენტოს სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული და ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალების ურეცეპტოდ რეალიზაციასთან დაკავშირებულ სამართალდამრღვევ ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელ პირთა რეესტრში. (4.08.2016 N 383)
2 ²	მეორე ჯგუფის ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორი არ შეიძლება იყოს პირი, რომელიც ბოლო ერთი წლის განმავლობაში რეგისტრირებული იყო სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული და ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალების ურეცეპტოდ რეალიზაციასთან დაკავშირებული სამართალდამრღვევ ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელ პირთა რეესტრში. (4.08.2016 N 383)
3	აფთიაქს გააჩნია:
3.1	სარეალიზაციო ფართობი (მომხმარებლისათვის ფარმაცევტული პროდუქტების გაცემისა და კონსულტაციის მიწოდების შესაძლებლობით)
3.2	სამარაგო განყოფილება
3.3	ნებართვის მამიებლის/მფლობელის მხრიდან დამატებით განსაზღვრულია სხვა სათავსები, რომელთა დანიშნულება და განლაგება შეესაბამება საქმიანობის მოთხოვნილ მოცულობას

3.4.	<p>ძირითად შესასვლელ (მომხმარებელთათვის განკუთვნილ) კართან გარე პერიმეტრზე ვიდეომეთვალყურეობის სისტემა, რომელიც შეესაბამება საქართველოს შინაგან საქმეთა მინისტრის 2007 წლის 29 აგვისტოს №1143 ბრძანებით განსაზღვრულ ვიდეომეთვალყურეობის სისტემას და მისი დამონტაჟება-ექსპლუატაციის წესებს. (26.01.2011 N 40)</p>	<p>შენიშვნა:</p> <p>1. 2011 წლის 1 თებერვლიდან მოეთხოვება მხოლოდ თვითმმართველ ქალაქ თბილისში ფუნქციონირებად ავტორიზებულ აფთიაქებს.</p> <p>სხვა ტერიტორიაზე ფუნქციონირებად „ავტორიზებულ აფთიაქებს“ მიკუთვნებული ობიექტებისათვის აღნიშნული მოთხოვნა შემოღებული იქნება ეტაპობრივად, ნებართვის გამცემი ორგანოს მოთხოვნის შესაბამისად.</p> <p>2. ვიდეომეთვალყურეობის მოთხოვნა არ არის სავალდებულო სათადარიგო შესასვლელი კარების მიმართ.</p> <p>3. თუ აფთიაქი განთავსებულია შენობაში ისეთ იზოლირებულ ფართობზე, რომლის (აფთიაქის) ძირითადი შესასვლელი არ უკავშირდება უშუალოდ ქუჩას ან ეზოს, ასეთ შემთხვევაში ვიდეომეთვალყურეობის სისტემის დაყენება არ არის სავალდებულო</p>
4	<p>აფთიაქში უზრუნველყოფილია ფარმაცევტული პროდუქტების უსაფრთხოების დაცვა გარემო ფაქტორების უარყოფითი გავლენისაგან:</p>	
4.1	სინათლე	
4.2	ტენიანობა	
4.3	გამოშრობა და აორთქლება	
4.4	მაღალი და დაბალი ტემპერატურა	
4.5	გარემოში არსებული აირები	
5	<p>აფთიაქში კანონმდებლობით დადგენილი წესით უზრუნველყოფილია ფარმაცევტული პროდუქტების ნარჩენების:</p>	
5.1	აღრიცხვა	
5.2	უსაფრთხო სეგრეგაცია	
5.3	შეგროვება	
5.4	შენახვა	
5.5	გატანა	
5.6	უტილიზაცია ან/და განადგურება	
6	<p>აფთიაქი აღჭურვილია ისეთი მატერიალურ-ტექნიკური პირობებით, რომლებითაც უზრუნველყოფილია ფარმაცევტული პროდუქტის:</p>	
6.1	შენახვა	
6.2	განთავსება	
6.3	გაცემა	
7	<p>აფთიაქში უზრუნველყოფილია:</p>	
7.1	<p>მომხმარებლის მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის შენახვის პირობების გაცნობის (დათვალიერების) შესაძლებლობა</p>	
7.2	<p>თამბაქოს მოწევის აკრძალვა კანონმდებლობის შესაბამისად</p>	

ავტორიზებული ავთიაქების დამატებითი პირობები	
1	მაგისტრალური ან ოფიცინალური რეცეპტით ფარმაცევტული პროდუქტის მომზადების შემთხვევაში:
1.1	ავთიაქში ფარმაცევტული პროდუქტის მომზადებას ახორციელებს ფარმაცევტული განათლების მქონე პირი
1.2	ავთიაქი აღჭურვილია ისეთი მატერიალურ-ტექნიკური პირობებით, რომლებითაც უზრუნველყოფილია ფარმაცევტული პროდუქტის მომზადება
1.3	ავთიაქს გააჩნია სხვა სათავსებისაგან დანიშნულებისამებრ აღჭურვილი იზოლირებული სათავსები:
1.3.1	სასისტენტო
1.3.2	გამოხდილი წყლის მისაღები (საჭიროებისამებრ)
1.3.3	სასტერილიზაციო
1.3.4	სამრეცხაო
1.3.5	ასეპტიკური ბლოკი (სტერილური ფარმაცევტული პროდუქტების მომზადების შემთხვევაში)
2	სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული და ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის შემთხვევაში, ავთიაქში უზრუნველყოფილია: (4.08.2016 N 383)
2.1	ფარმაცევტული პროდუქტების შენახვა ფარმაკოთერაპიული და ტოქსიკოლოგიური ჯგუფების მიხედვით;
2.2	ფარმაცევტული პროდუქტების დაცულობა (რკინის სეიფი, შესაბამისად აღჭურვილი სათავსი);
2.3	ფარმაცევტული კანონმდებლობით განსაზღვრული საქმისწარმოება

დანართი №1 (4.08.2016 N 383)

ინფორმაცია ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის შესახებ

ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირი

(სახელი, გვარი, პირადი ნომერი, ტელეფონი, ელექტრონული ფოსტა)

განათლება

(საგანმანათლებლო დაწესებულების დასახელება)

(მინიჭებული კვალიფიკაცია)

(დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის უფლების მქონე სუბიექტი
ფიზიკური პირის სახელმწიფო სერტიფიკატის სერია და ნომერი ნებადართული
სპეციალობის დაფიქსირებით (ასეთის არსებობის შემთხვევაში))

ფარმაცევტული საქმიანობის მიმართულებით მუშაობის სტაჟი

(თვის და წლის მითითებით)

აფთიაქის ხელმძღვანელის ხელმოწერა: _____

ბ/ა (ასეთის არსებობის შემთხვევაში).