

საქართველოს მთავრობის
დადგენილება №575
2014 წლის 29 სექტემბერი ქ. თბილისი

ტექნიკური რეგლამენტი - აფთიაქის (სპეციალიზებული სავაჭრო
ობიექტის) და საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტის
სანიტარიულ-ჰიგიენურ/ტექნიკური პირობების განსაზღვრის
შესახებ

მუხლი 1. „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის, „პროდუქტის უსაფრთხოებისა და თავისუფალი მიმოქცევის კოდექსის“ 56-ე მუხლის პირველი ნაწილის, 58-ე მუხლის მე-2 ნაწილის, 103-ე მუხლის მე-5 ნაწილისა და „ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის 25-ე მუხლის შესაბამისად,

1. დამტკიცდეს თანდართული „ტექნიკური რეგლამენტი - აფთიაქის (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტის) და საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტის სანიტარიულ-ჰიგიენურ/ტექნიკური პირობები“.

2. ძალადაკარგულად გამოცხადდეს „აფთიაქის (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტის) და საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტის სანიტარიულ-ჰიგიენურ/ტექნიკური პირობების განსაზღვრის შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2009 წლის 24 ნოემბრის №387/ნ ბრძანება.

მუხლი 2. დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი ღარიბაშვილი

ტექნიკური რეგლამენტი - აფთიაქის (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტის) და საცალო
რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტის სანიტარიულ-ჰიგიენურ/ტექნიკური პირობები

მუხლი 1. აფთიაქის (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტის) სანიტარიულ-ჰიგიენურ/ტექნიკური პირობები

1. ამ მუხლით გათვალისწინებული სანიტარიულ-ჰიგიენურ/ტექნიკური პირობები შემუშავებულია „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად და განსაზღვრავს საქართველოს ტერიტორიაზე მოქმედი აფთიაქის (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტის) – (შემდგომში – აფთიაქი) სანიტარიულ-ჰიგიენურ/ტექნიკურ პირობებს.

2. აფთიაქში დაშვებულია მეორე და მესამე ჯგუფისათვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია.

3. აფთიაქში ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია ხორციელდება პასუხისმგებელი სამედიცინო ან ფარმაცევტული განათლების მქონე პერსონალის მიერ.

31. აფთიაქის პასუხისმგებელი ფარმაცევტული განათლების მქონე პერსონალი არ შეიძლება იყოს პირი, რომელიც რეგისტრირებულია საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული და ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალების ურეცეპტოდ რეალიზაციასთან დაკავშირებულ სამართალდამრღვევ ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელ პირთა რეესტრში, შეტანიდან ერთი წლის განმავლობაში. (5.11.2019 N533 ამოქმედდეს 2019 წლის 1 ნოემბრიდან.)

4. იმ შემთხვევაში, თუ აფთიაქი განთავსებულია საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტში, ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციაზე პასუხისმგებელ პერსონალს ეკრძალება პარალელურად საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტში განთავსებულ სხვა პროდუქციაზე ზედამხედველობა ან/და სხვა სამუშაოს შესრულება, რომელიც არ უკავშირდება აფთიაქის საქმიანობას ან მასში განთავსებული პროდუქტის რეალიზაციასთან დაკავშირებულ საკითხებს.

5. აფთიაქში ნებადართულია მხოლოდ ბაზარზე დაშვების 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 ჰიგიენური პარფიუმერული საშუალებების, ოპტიკის, მინერალური წყლების, სამედიცინო მიზნით გამოსაყენებელი სადეზინფექციო საშუალებების შენახვა, რეალიზაცია (გაცემა).

6. დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობა დასაშვებია აფთიაქისგან იზოლირებულ ფართში, რომელიც უნდა ხორციელდებოდეს საქართველოს მოქმედი კანონმდებლობის მოთხოვნათა სრული დაცვით.

7. აფთიაქში მეორე ჯგუფისათვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტი მომხმარებლისათვის არ უნდა იყოს ხელმისაწვდომი პასუხისმგებელი პერსონალის გარეშე, ხოლო მესამე ჯგუფისათვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტი შესაძლებელია იყოს ხელმისაწვდომი პასუხისმგებელი პერსონალის გარეშეც.

8. აფთიაქის პერსონალი ვალდებულია დაიცვას პირადი ჰიგიენის წესები და ატაროს დაკისრებული მოვალეობის შესაბამისი ტანსაცმელი (ხალათი, ხელთათმანი – შესაბამისი პროცედურის განხორციელების დროს).

9. აფთიაქი შესაძლებელია იყოს:

ა) ცალკე მდგომი ნაგებობა ან განცალკევებული, იზოლირებული ფართობი ცალკე შესასვლელით; ბ) საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტში განთავსებული აფთიაქი იზოლირებული ფართობის სახით.

10. საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტში განთავსებული აფთიაქის ფართობის იზოლირება გულისხმობს მისი განთავსების შესაძლებლობას, როგორც მხოლოდ აფთიაქისათვის განკუთვნილ სავაჭრო ფართობში, ასევე საერთო სავაჭრო ფართობში. ამ უკანასკნელის შემთხვევაში, აფთიაქისათვის განკუთვნილი ფართობი შემოსაზღვრული უნდა იყოს სხვა სავაჭრო ფართობისაგან სტაციონარული ტიპის ტიხრ(ებ)ით.

ამავდროულად დასაშვებია, მომსახურების მიზნით, სარეალიზაციო დარბაზის ერთობლივი გამოყენება.

11. აფთიაქის სარეალიზაციო დარბაზის ფართი უნდა იძლეოდეს მომხმარებლისათვის ფარმაცევტული პროდუქტების გაცემის და კონსულტაციის მიწოდების შესაძლებლობას.

12. აფთიაქს უნდა გააჩნდეს ფარმაცევტული პროდუქტის ინსტრუქციის შესაბამისი შენახვის რეჟიმის უზრუნველყოფისა და დასაწყობების შესაბამისად აღჭურვილი სამარაგო.

13. აფთიაქი ვალდებულია დანერგოს ფარმაცევტული პროდუქტის შესანახად თანამედროვე საშუალებები და უზრუნველყოს ფარმაცევტული პროდუქტის ისეთ პირობებში შენახვა და შემდგომ მისი რეალიზაცია, რომლებიც დაიცავს პროდუქტს გარემო ფაქტორების (ტემპერატურა, ტენიანობა) უარყოფითი გავლენისაგან.

14. აფთიაქის ჭერისა და კედლების მოპირკეთება უნდა იძლეოდეს სველი წესით რეგულარულად დასუფთავებისა და საჭიროების მიხედვით სადეზინფექციო სამუშაოების ჩატარების საშუალებას.

15. აფთიაქში უზრუნველყოფილი უნდა იყოს:

ა) თამბაქოს მოწვევის აკრძალვა;

ბ) მომხმარებლის მოთხოვნის შემთხვევაში აფთიაქში ფარმაცევტული პროდუქტის შენახვის მდგომარეობის გაცნობის (დათვალიერების) შესაძლებლობა დამთვალიერებლის მხრიდან ჰიგიენური ნორმების (სანიტარიული ტანსაცმლის) დაცვის პირობით, აფთიაქის ადმინისტრაცია უფლებამოსილია დამატებით დააწესოს სხვა გონივრული მოთხოვნები (მაგ. უსაფრთხოების უზრუნველყოფის მიზნით).

16. ფარმაცევტული პროდუქტის შენახვის, განთავსებისა და რეალიზაციის პირობები უნდა აკმაყოფილებდეს ფარმაცევტული პროდუქტის ინსტრუქციით და წინამდებარე აქტით დადგენილ მოთხოვნებს, მათ შორის გარემო ფაქტორების ზემოქმედებისაგან დაცვის თვალსაზრისით, პრეპარატის შემადგენელი ინგრედიენტების ფიზიკურ-ქიმიური თვისებების გათვალისწინებით.

17. ვადაგასული და გაუვარგისებული ფარმაცევტული პროდუქტი უნდა ინახებოდეს ცალკე, სპეციალურად ამ მიზნებისათვის განკუთვნილ ადგილას, იზოლირებულად სხვა ფარმაცევტული პროდუქტისაგან. ვადაგასული და გაუვარგისებული ფარმაცევტული პროდუქტი ინახება დალუქულ მდგომარეობაში, ლუქის მთლიანობა მოწმდება დაწესებულების ბეჭდით და პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერით. ვარგისობის ვადის უკანასკნელი სამუშაო დღის დასრულებისთანავე დგება ჩამოწერის აქტი, რომელიც ასევე მოწმდება დაწესებულების ბეჭდითა და პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის ხელმოწერით.

18. აფთიაქს ძირითად შესასვლელ (მომხმარებელთათვის განკუთვნილ) კართან გარე პერიმეტრზე უნდა გააჩნდეს ვიდეომეთვალყურეობის სისტემა, რომელიც შეესაბამება „აზარტული და სხვა მომგებიანი თამაშობების (გარდა წამახალისებელი გათამაშებისა) ადგილებზე და გარე პერიმეტრზე ვიდეომეთვალყურეობის სისტემებისა და მათი დამონტაჟება-ექსპლოატაციის წესის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს შინაგან საქმეთა მინისტრის 2007 წლის 29 აგვისტოს №1143 ბრძანებით განსაზღვრულ ვიდეომეთვალყურეობის სისტემებსა და მათი დამონტაჟება-ექსპლუატაციის წესებს.

19. ვიდეომეთვალყურეობის მოთხოვნა არ არის სავალდებულო:

ა) აფთიაქის სათადარიგო შესასვლელ კარებზე;

ბ) თუ აფთიაქი განთავსებულია ისეთ იზოლირებულ ფართობზე, რომლის (აფთიაქის) ძირითადი შესასველი არ უკავშირდება უშუალოდ ქუჩას ან ეზოს.

მუხლი 2. საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტის სანიტარიულ-ჰიგიენური/ტექნიკური პირობები

1. ამ მუხლით გათვალისწინებული სანიტარიულ-ჰიგიენური/ტექნიკური პირობები შემუშავებულია „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად და განსაზღვრავს საქართველოს ტერიტორიაზე ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორი საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტის (შემდგომში – სავაჭრო ობიექტი) სანიტარიულ-ჰიგიენურ/ტექნიკურ პირობებს.

2. სავაჭრო ობიექტში დაშვებულია მხოლოდ მესამე ჯგუფისათვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია.

3. სავაჭრო ობიექტში ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია შესაძლებელია ხორციელდებოდეს პასუხისმგებელი პირის გარეშე.

4. სავაჭრო ობიექტში ფარმაცევტული პროდუქტი უნდა განთავსდეს მხოლოდ ფარმაცევტული საქმიანობის განსახორციელებლად განკუთვნილ სტაციონარული ტიხრ(ებ)ით გამოყოფილ იზოლირებულ ადგილზე (დახლი, თარო, სავაჭრო განყოფილება), საგანგებო წარწერით (მაგ.: „ფარმაცევტული პროდუქტები“), რაც იძლევა ამ ფარმაცევტული პროდუქტის სხვა პროდუქტისაგან მკაფიოდ გარჩევის საშუალებას.

5. საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტში ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია დასაშვებია მხოლოდ ორიგინალური შეფუთვით (კოლოფით), თანჩართული ინსტრუქციის სავალდებულო არსებობით. დაუშვებელია ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია ორიგინალური შეფუთვის დარღვევით (მაგ: რეალიზაცია ფირფიტებად, აბებად და ა.შ.).

6. თუ ფარმაცევტულ პროდუქტის შენახვის წესები მოითხოვს სპეციალური პირობების დაცვას, შესაძლებელია დახლზე განთავსდეს მხოლოდ შეფუთვის და ინსტრუქციის ნიმუში ხოლო პროდუქტი, ინახებოდეს ამ მუხლის მე-9 პუნქტის შესაბამისად.

7. ფარმაცევტული პროდუქტის გარეგანი დაბინძურების თავიდან აცილებისა და უსაფრთხოების უზრუნველყოფის მიზნით, მესამე ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის სარეალიზაციო ადგილის უშუალოდ მომიჯნავედ (ვერტიკალურად და ჰორიზონტალურად) დაუშვებელია შემდეგი სახის პროდუქციის განთავსება:

ა) ნედლი და შეუფუთავი (ხილი, ბოსტნეული, ხორცი);

ბ) მალფუჭებადი (პროდუქტი, რომლის შენახვის ვადა არ აღემატება 72 სთ-ს);

გ) არომატული (საყოფაცხოვრებო დანიშნულების ქიმიური პროდუქცია, პარფიუმერია, კოსმეტიკა, ჰიგიენური მოვლის საშუალებები);

დ) ტოქსიკური (სადეზინფექციო საშუალებები, მწერების, მღრღნელების, პარაზიტების საწინააღმდეგო საშუალებები);

ე) საავტომობილო საწვავ-საპოხი, მოვლის და საექსპლუატაციო (მაგ.: აკუმულატორები);

ვ) პროდუქციის, მასალებისა და საქონლის (მაგ.: მცენარეები, ცხოველები) მოვლის საშუალებები, სამშენებლო მასალები, ბატარეები);

ზ) მოცულობითი და მაღალი დამტვერიანების რისკის მქონე საქონელი (მაგ: ტანსაცმელი, ფეხსაცმელი, ხალიჩები, წიგნები, რბილი ავეჯი და სხვ.)

8. სავაჭრო ობიექტს შესაძლებელია ჰქონდეს ფარმაცევტული პროდუქტის შესაბამისი მარაგის დაწყობისათვის გამოყოფილი იზოლირებული სამარაგო.

9. სამარაგოს არსებობის შემთხვევაში უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს ფარმაცევტული პროდუქტის შენახვა ფარმაცოთერაპიული და ტოქსიკოლოგიური ჯგუფების მიხედვით, ამასთან ფარმაცევტული პროდუქტი დაცულ უნდა იქნეს გარემო ფაქტორების უარყოფითი გავლენისაგან.

10. ფარმაცევტული პროდუქტის შენახვის, განთავსებისა და რეალიზაციის პირობები უნდა აკმაყოფილებდეს ფარმაცევტული პროდუქტის ინსტრუქციით და წინამდებარე აქტით დადგენილ მოთხოვნებს, მათ შორის გარემო ფაქტორების (ტემპერატურა, სინათლე, ტენიანობა) ზემოქმედებისაგან დაცვის თვალსაზრისით, პრეპარატის შემადგენელი ინგრედიენტების ფიზიკურ-ქიმიური თვისებების გათვალისწინებით.

11. ვადაგასული და გაუვარგისებული ფარმაცევტული პროდუქტი მის განადგურებამდე ინახება ცალკე და სხვა პროდუქტებისაგან იზოლირებულად. ვადაგასული და გაუვარგისებული ფარმაცევტული პროდუქტი ინახება დალუქულ მდგომარეობაში, ლუქის მთლიანობა მოწმდება დაწესებულების ბეჭდით (არსებობის შემთხვევაში) და პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერით. ვარგისობის ვადის უკანასკნელი სამუშაო დღის დასრულებისთანავე დგება ჩამოწერის აქტი, რომელიც მოწმდება დაწესებულების ბეჭდითა (არსებობის შემთხვევაში) და პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის ხელმოწერით.