საქართველოს
მთავრობის ადმინისტრაცია

ADMINISTRATION
OF THE GOVERNMENT OF GEORGIA

GOV 8 22 00003050

01/02/2022

**საქართველოს პარლამენტს**

საქართველოს პარლამენტის რეგლამენტის 117-ე მუხლის მე-3 პუნქტის შესაბამისად, გაცნობებთ, რომ „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონში ცვლილების შეტანის თაობაზე“ საქართველოს კანონის პროექტის დაჩქარებული წესით განხილვა მიზანშეწონილია შემდეგი გარემოების გამო:

2022 წლის პირველი იანვრიდან, ძალაში შევიდა GMP (კარგი საწარმოო პრაქტიკა) და GDP (კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკა) სტანდარტის მოთხოვნები ფარმაცევტული პროდუქტის მწარმოებლებისა და საბითუმო რეალიზატორებისათვის. შესაბამისად, 2022 წლის 1 იანვრიდან, ფარმაცევტული პროდუქტის მწარმოებლები და საბითუმო რეალიზატორები ვალდებულნი არიან, დააკმაყოფილონ GMP და GDP სტანდარტის მოთხოვნები, კერძოდ, საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 16 ნოემბრის №349, 2019 წლის 16 ივლისის №335 და 2017 წლის 25 აპრილის №206 დადგენილებებში განხორციელებული ცვლილებების შედეგად, ფარმაცევტული პროდუქტის მწარმოებლები და საბითუმო რეალიზატორები, 2022 წლის 1 იანვრიდან 31 დეკემბრამდე პერიოდში, შეჭრილი გრაფიკით, ვალდებულნი არიან, ეტაპობრივად დააკმაყოფილონ GMP და GDP სტანდარტის მოთხოვნები. თუმცა, GMP-ის სერტიფიკატი, სავალდებულო წესით, არ მოითხოვება იმპორტირებული ფარმაცევტული პროდუქტებისთვის, რაც ამ უკანასკნელთ აყენებს პრივილეგირებულ მდგომარეობაში ფარმაცევტული პროდუქტის მწარმოებლებისა და საბითუმო რეალიზატორებთან მიმართებაში. შესაბამისად, მოცემული ეტაპისთვის, მიზანშეწონილად იქნა მიჩნეული, ფარმაცევტული პროდუქტის GMP-ის სტანდარტით წარმოების დამადასტურებელი საბუთის მოთხოვნა ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტიორებისთვის, რათა უზრუნველყოფილი იქნეს თანაბარი მიდგომები ფარმაცევტული პროდუქტის მწარმოებლებს, საბითუმო რეალიზატორებსა და ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტიორებს შორის. კანონპროექტი ითვალისწინებს მნიშვნელოვან რეგულაციებს ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვების სფეროში, ხოლო კანონპროექტის გარდამავალი დებულება განსაზღვრავს შესაბამის ფარმაცევტულ პროდუქტზე, საქართველოს ბაზარზე ეროვნული ან აღიარებული რეჟიმით დაშვებული ან დაშვების მიზნით GMP-ის სტანდარტით წარმოების დამადასტურებელი დოკუმენტის წარმოდგენის ეტაპობრიობას და სხვა პირობებს.

საქართველო, 0114 თბილისი, ინგოროყვას ქ. №7

ტელ/TEL: (+995 32) 2990900

ზემოაღნიშნულის გათვალისწინებით, საქართველოს პარლამენტის რეგლამენტის 117-ე მუხლის მე-3 პუნქტის საფუძველზე, გთხოვთ, წარმოდგენილი საკანონმდებლო ინიციატივა საქართველოს პარლამენტის მიერ განხილულ და მიღებულ იქნეს დაჩქარებული წესით.

საქართველოს მთავრობის ადმინისტრაციის
უფროსის მოადგილე
საქართველოს მთავრობის საპარლამენტო მდივანი
**რევაზ ჯაველიძე**