

ევროკავშირის სამართლებრივ აქტთან შესაბამისობის ცხრილი

<p>ევროკავშირის სამართლებრივი აქტი</p> <p>2004 წლის 31 მარტის ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2004/23/EC დირექტივა, რომელიც ადგენს ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების დონაციის, დონორებისაგან მიღების, ტესტირების, დამუშავების, კონსერვაციის, შენახვისა და განაწილების ხარისხისა და უსაფრთხოების სტანდარტებს</p>	<p>საქართველოს ნორმატიული აქტის/აქტების პროექტი/პროექტები და შესაბამისი მოქმედი ნორმატიული აქტი/აქტები, არსებობის შემთხვევაში:</p> <p>№1. „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტი;</p> <p>№2. „საქართველოს ადმინისტრაციულ სამართალდარღვევათა კოდექსში ცვლილების შეტანის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტი;</p> <p>№3. „საქართველოს სისხლის სამართლის კოდექსში ცვლილების შეტანის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტი;</p> <p>№4. „რეკლამის შესახებ“ საქართველოს კანონში ცვლილების შეტანის თაობაზე“ საქართველოს კანონის პროექტი;</p> <p>№5. „მაუწყებლობის შესახებ“ საქართველოს კანონში ცვლილების შეტანის თაობაზე“ საქართველოს კანონის პროექტი;</p> <p>№6. „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონში ცვლილების შეტანის თაობაზე“ საქართველოს კანონის პროექტი;</p> <p>№7. „სალიცენზიო და სანებართვო მოსაკრებლების შესახებ“ საქართველოს კანონში ცვლილების შეტანის თაობაზე“ საქართველოს კანონის პროექტი;</p> <p>№8. „პაციენტის უფლებების შესახებ“ საქართველოს კანონში ცვლილების შეტანის თაობაზე“ საქართველოს კანონის პროექტი;</p> <p>№9. „საექიმო საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონში ცვლილების შეტანის თაობაზე“ საქართველოს კანონის პროექტი;</p> <p>№10. „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონში ცვლილების შეტანის თაობაზე“ საქართველოს კანონის პროექტი.</p> <p>შესაბამისობა: სშ - სრულად შესაბამისი ნშ - ნაწილობრივ შესაბამისი შ - შეუსაბამო ას - არასავალდებულო</p>
--	---

1	2	3	4	5	6	7
მუხლი ან ნაწილი	ნორმის ტექსტი	№	მუხლი ან პუნქტი (ნაწილი)	ნორმის ტექსტი	შესაბამისობა	შენიშვნები
1	წინამდებარე დირექტივა ადგენს ადამიანის მიმართ გამოყენებისათვის განკუთვნილი ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების ხარისხისა და უვნებლობის სტანდარტებს, ადამიანთა ჯანმრთელობის დაცვის მაღალი დონის უზრუნველსაყოფად.	№1	1.2	2. ეს კანონი ადგენს მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის, აგრეთვე მის ფარგლებში გამოყენებული ადამიანის რეპროდუქციული ქსოვილების, უჯრედებისა (გამეტებისა) და ემბრიონების ხარისხისა და უსაფრთხოების სტანდარტებს ადამიანის ჯანმრთელობის დაცვის მაღალი დონის უზრუნველსაყოფად.	სშ	
2	1. წინამდებარე დირექტივა გავრცელდება ადამიანის მიმართ გამოყენებისათვის განკუთვნილი ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედებისა და ადამიანის მიმართ გამოყენებისათვის განკუთვნილი ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედებისგან წარმოებული პროდუქტების დონაციაზე, მოპოვებაზე, ტესტირებაზე, გადამუშავებაზე, პრეზერვაციაზე (კონსერვაციაზე), შენახვასა და დისტრიბუციაზე.	№1	1.1	1. ეს კანონი არეგულირებს მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციასთან დაკავშირებულ საქმიანობებთან, მეთოდებთან, პროცედურებთან, პირობებთან და ვადებთან, აგრეთვე დამხმარე რეპროდუქციული ტექნოლოგიების ტიპებთან, სამედიცინო ტექნოლოგიების დახმარებით რეპროდუქციის მომსახურებებზე ხელმისაწვდომობის უფლებასთან და მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის სფეროში არსებულ სხვა სამართლებრივ ურთიერთობებთან დაკავშირებულ საკითხებს.	წშ	2004/23/EC დირექტივის მე-2 მუხლით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში,

	<p>როდესაც ასეთი წარმოებული პროდუქტები დაფარულია სხვა დირექტივებით, წინამდებარე დირექტივა გავრცელდება მხოლოდ დონაციაზე, მოპოვებასა და ტესტირებაზე.</p> <p>2. წინამდებარე დირექტივა არ გავრცელდება:</p> <p>(a) იმავე ქირურგიული პროცედურის ფარგლებში ავტოლოგიურ ტრანსპლანტად გამოყენებულ ქსოვილებსა და უჯრედებზე;</p> <p>(b) სისხლსა და სისხლის კომპონენტებზე, როგორც აღნიშნული განმარტებულია 2002/98/EC დირექტივით;</p> <p>(c) ორგანოებზე ან ორგანოთა ნაწილებზე, თუ მათი ფუნქციაა ადამიანის სხეულში იმავე მიზნით გამოყენება, რა მიზნითაც მთლიანი ორგანო გამოიყენება.</p>	<p>№1</p> <p>№1</p> <p>№1</p>	<p>1.4</p> <p>4.1</p> <p>39.2. „ლ“</p>	<p>4. ამ კანონის მოქმედება ვრცელდება ჯანმრთელობის დაცვის იმ დაწესებულებებსა და პერსონალზე, რომლებიც მონაწილეობენ რეპროდუქციის მიზნით სამედიცინო ტექნოლოგიების დახმარებით გამოყენებით განხორციელებულ საქმიანობებში.</p> <p>1. მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობის სახეებია: პოტენციური მშობლის/მშობლების, დონორების, გესტაციური სუროგატის ტესტირება, შერჩევა, მათი (გარდა გესტაციური სუროგატისა) რეპროდუქციული უჯრედების დონაცია, მოპოვება, ტესტირება, დამუშავება, ემბრიონის შექმნა, ინ ვიტრო პირობებში კულტივაცია, ბიოფსია, გენეტიკური ტესტირება, გენეტიკური უჯრედის ან/და ემბრიონის კრიოპრეზერვაცია, შენახვა, განაწილება, სპერმის ტესტირება, დამუშავება და განაწილება, ქალის (მათ შორის, გესტაციური სუროგატის) ორგანიზმში გადატანა დაუყოვნებლივ ან სამომავლოდ ორსულობის მიღების მიზნით. მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობის სხვა სახეებს განსაზღვრავს საქართველოს მთავრობა.</p> <p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p>	<p>რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p> <p>ამასთანავე, კანონპროექტი ითვალისწინებს სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების გამოცემის შესაძლებლობას, რომელიც განსაზღვრავს მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციასთან დაკავშირებული საქმიანობის სხვა სახეებს, რომელიც შესაძლოა შემხებლობაში იყოს 2004/23/EC დირექტივის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებულ საქმიანობებთან.</p>
--	--	-------------------------------	--	---	--

		№1	39.3	<p>ლ) ამ კანონის ამოქმედებისათვის საჭირო სხვა შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტები.</p> <p>3. საქართველოს მთავრობამ, სამინისტრომ და სხვა შესაბამისმა უწყებებმა უზრუნველყონ სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების ამ კანონთან შესაბამისობა.</p>		
3	<p>წინამდებარე დირექტივის მიზნებისათვის:</p> <p>(a) „უჯრედები“ ნიშნავს ადამიანის ინდივიდუალურ უჯრედებს ან ადამიანის უჯრედების ერთობლიობას, როდესაც ისინი არ არის დაკავშირებული რაიმე შემაერთებელი ქსოვილით;</p> <p>(b) „ქსოვილი“ ნიშნავს ადამიანის სხეულის უჯრედებით ფორმირებულ ყველა შემადგენელ ნაწილს;</p> <p>(c) „დონორი“ ნიშნავს ადამიანის უჯრედების ან ქსოვილების ყველა ადამიანურ წყაროს, სიცოცხლის განმავლობაში თუ გარდაცვალების შემდეგ;</p> <p>(d) „დონაცია“ ნიშნავს ადამიანის მიმართ გამოყენებისათვის განკუთვნილი ადამიანის ქსოვილების ან უჯრედების დონაციას;</p> <p>(e) „ორგანო“ ნიშნავს ადამიანის სხეულის დიფერენცირებულ და სასიცოცხლოდ</p>	№1	3.1. „ვ“	<p>1. ამ კანონის მიზნებისათვის მასში გამოყენებულ ტერმინებს აქვთ შემდეგი მნიშვნელობა:</p> <p>ვ) უჯრედი - ადამიანის ცალკეული უჯრედი ან ადამიანის უჯრედების ერთობლიობა, როდესაც ისინი არ არიან დაკავშირებული რაიმე შემაერთებელი ქსოვილით;</p>	წმ	<p>2004/23/EC დირექტივის მე-3 მუხლით გათვალისწინებული ტერმინები „ორგანო“, „ადამიანის მიმართ გამოყენება“, „ალოგენური გამოყენება“ და „ავტოლოგიური გამოყენება“ ასახული იქნება „ადამიანის ორგანოთა გადანერგვის შესახებ“ და „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონების პროექტებში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
		№1	3.1. „თ“- „კ“	<p>1. ამ კანონის მიზნებისათვის მასში გამოყენებულ ტერმინებს აქვთ შემდეგი მნიშვნელობა:</p> <p>თ) ქსოვილი - ადამიანის სხეულის უჯრედებით ფორმირებული ყველა შემადგენელი ნაწილი;</p> <p>ი) დონორი - ადამიანის რეპროდუქციული უჯრედების ან ქსოვილის ან ემბრიონის წყარო. დონორად არ მიიჩნევა ის ქალი ან მამაკაცი, რომელიც გასცემს რეპროდუქციულ უჯრედებს, რათა ისინი გამოყენებულნი იქნენ მდრ-ის პროცესში მისივე გამრავლების მიზნით;</p>		

<p>მნიშვნელოვან ნაწილს, რომელიც ფორმირებულია განსხვავებული ქსოვილების საშუალებით, ინარჩუნებს რა საკუთარ სტრუქტურას, ვასკულარიზაციასა და უნარს, განავითაროს ფიზიოლოგიური ფუნქციები მნიშვნელოვანი ავტონომიით;</p> <p>(f) „მოპოვება“ ნიშნავს პროცესს, რომლის საშუალებითაც ქსოვილები და უჯრედები ხელმისაწვდომი ხდება;</p> <p>(g) „გადამუშავება“ ნიშნავს ადამიანის მიმართ გამოყენებისათვის განკუთვნილი ქსოვილებისა ან უჯრედების მომზადებაში, მანიპულაციაში, პრეზერვაციასა (კონსერვაციასა) და შეფუთვაში არსებულ ყველა მოქმედებას;</p> <p>(h) „პრეზერვაცია (კონსერვაცია)“ ნიშნავს ქიმიური ნივთიერებების, გარემო პირობებში ცვლილებების ან სხვა მეთოდების გამოყენებას გადამუშავების დროს, უჯრედების ან ქსოვილების ბიოლოგიური ან ფიზიკური მდგომარეობის გაუარესების თავიდან ასაცილებლად ან შესანელებლად;</p> <p>(i) „კარანტინი“ ნიშნავს დაბრუნებული ქსოვილის ან უჯრედების ან ფიზიკურად ან სხვა ეფექტური საშუალებით იზოლირებული ქსოვილის სტატუსს, მათი</p>	<p>№1</p>	<p>3.1. „ჟ“ - „ყ“</p>	<p>კ) დონაცია - ადამიანის ქსოვილების, უჯრედების ან ემბრიონების გაცემა მდრ-თან დაკავშირებულ საქმიანობაში გამოყენების მიზნით;</p> <p>1. ამ კანონის მიზნებისათვის მასში გამოყენებულ ტერმინებს აქვთ შემდეგი მნიშვნელობა:</p> <p>ჟ) მოპოვება - პროცესი, რომლითაც ქსოვილი ან უჯრედი ხელმისაწვდომი ხდება;</p> <p>რ) დამუშავება - ყველა ოპერაცია, რომელიც მოიცავს მდრ-თან დაკავშირებულ საქმიანობაში გამოსაყენებლად განკუთვნილი ქსოვილების ან უჯრედების მომზადებას, მანიპულირებას, პრეზერვაციასა და შეფუთვას;</p> <p>ს) პრეზერვაცია - ქიმიური ნივთიერებების გამოყენება, გარემო პირობების შეცვლა ან სხვა საშუალებების გამოყენება დამუშავების დროს, რათა თავიდან იქნეს აცილებული ან შენელებული ქსოვილების ან უჯრედების ბიოლოგიური ან ფიზიკური მდგომარეობის გაუარესება;</p> <p>ტ) კარანტინი - ამოღებული ქსოვილების ან უჯრედების ფიზიკური ან სხვა ეფექტური მეთოდებით იზოლაცია მათი გამოყენების ან განადგურების (წუნდების) თაობაზე გადაწყვეტილების მიღებამდე;</p>		
--	-----------	-----------------------	---	--	--

<p>მიღების ან უარყოფის თაობაზე გადაწყვეტილების მიღებამდე;</p> <p>(j) „შენახვა“ ნიშნავს პროდუქტის შენარჩუნებას შესაბამისი კონტროლირებული პირობების ქვეშ დისტრიბუციამდე;</p> <p>(k) „დისტრიბუცია“ ნიშნავს ადამიანის მიმართ გამოყენებისათვის განკუთვნილი ქსოვილების ან უჯრედების ტრანსპორტირებასა და ჩაბარებას (მიტანას);</p> <p>(l) „ადამიანის მიმართ გამოყენება“ ნიშნავს ქსოვილების ან უჯრედების გამოყენებას ადამიანი რეციპიენტის მიმართ ან რეციპიენტში და [ასევე] ექსტრაკორპორულ გამოყენებს;</p> <p>(m) „სერიოზული უარყოფითი მოვლენა“ ნიშნავს ნებისმიერ არასასურველ შემთხვევას, რომელიც დაკავშირებულია ქსოვილებისა და უჯრედების მოპოვებასთან, ტესტირებასთან, გადამუშავებასთან, შენახვასა და დისტრიბუციასთან, რომელსაც შესაძლებელია პაციენტებისათვის მოჰყვეს გადამტანი დაავადების გადაცემა, სიკვდილი ან სიცოცხლისათვის საშიში, შესაძლებლობის ან ქმედუნარიანობის შემზღვეველი გარემოებები ან რომელსაც შესაძლებელია შედეგად მოჰყვეს</p>		<p>უ) შენახვა - პროდუქტის შესაბამის კონტროლირებულ პირობებში დაყოვნება, მათ განაწილებამდე;</p> <p>ფ) განაწილება - ქსოვილების ან უჯრედების ტრანსპორტირება და ჩაბარება (მიტანა) მდრ-თან დაკავშირებულ საქმიანობებში მათი გამოყენების მიზნით;</p> <p>ქ) სერიოზული გვერდითი მოვლენა - ქსოვილებისა და უჯრედების მოპოვებასთან, ტესტირებასთან, დამუშავებასთან, შენახვასა და განაწილებასთან დაკავშირებული ნებისმიერი არასასურველი და მოულოდნელი ვითარება, რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს გადამდები დაავადების გადაცემა, სიკვდილი ან სიცოცხლისათვის საშიში, შესაძლებლობის ან ქმედუნარიანობის შემზღვეველი გარემოებები ან რომელსაც შეიძლება შედეგად მოჰყვეს ჰოსპიტალიზაცია ან ავადობა ან მათი გახანგრძლივება;</p> <p>ღ) სერიოზული გვერდითი რეაქცია - ცოცხალი დონორის ან რეციპიენტის მხრიდან გაუთვალისწინებელი რეაქცია, მათ შორის, გადამდები დაავადების აღმოცენება, რომელიც დაკავშირებულია ქსოვილებისა და უჯრედების მოპოვებასთან ან ადამიანისთვის გამოყენებასთან, რომელიც არის ფატალური, სიცოცხლისათვის საშიში, შესაძლებლობის ან ქმედუნარიანობის შემზღვეველი ან რომელსაც შედეგად</p>	
---	--	--	--

<p>ჰოსპიტალიზაცია ან ავადობა ან მათი გახანგრძლივება;</p> <p>(n) “სერიოზული უარყოფითი რეაქცია“ ნიშნავს უნებლიე (განუზრახველ) რეაქციას, მათ შორის გადამტან დაავადებას, დონორში ან რეციპიენტში, რომელიც დაკავშირებულია ქსოვილების ან უჯრედების მოპოვებასთან ან ადამიანის მიმართ გამოყენებასთან, რომელიც არის ფატალური, სიცოცხლისათვის საშიში, შესაძლებლობის ან ქმედუნარიანობის შემზღვეველი ან რომელსაც შედეგად მოჰყვება ჰოსპიტალიზაცია ან ავადობა ან მათი გახანგრძლივება;</p> <p>(o) „ქსოვილის დაწესებულება“ ნიშნავს ქსოვილის ბანკს ან საავადმყოფოს ერთეულს ან სხვა ორგანოს, სადაც ხორციელდება ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გადამუშავების, პრეზერვაციის (კონსერვაციის), შენახვის ან დისტრიბუციის მოქმედებები. დაწესებულება ასევე შესაძლებელია იყოს პასუხისმგებელი ქსოვილებისა და უჯრედების მოპოვებაზე ან ტესტირებაზე;</p> <p>(p) „ალოგენური გამოყენება“ ნიშნავს უჯრედების ან ქსოვილების ამოღებას ერთი პირისგან და მათ გამოყენებას სხვა პირის მიმართ;</p>		<p>მოჰყვება ჰოსპიტალიზაცია ან ავადობა ან მათი გახანგრძლივება;</p> <p>ყ) მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულება - სამედიცინო დაწესებულება ან სამედიცინო დაწესებულების ერთეული, სადაც ხორციელდება მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობა და შესაბამისი პროცედურები. მან აგრეთვე შეიძლება განახორციელოს რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების ან ემბრიონების მოთავსება რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების საცავში (შენახვა) და დონორის ტესტირება;</p>		
---	--	--	--	--

	(d) „ავტოლოგიური გამოყენება“ ნიშნავს უჯრედების ან ქსოვილების ერთი და იმავე პირისგან ამოღებასა და მის მიმართვე გამოყენებას.					
4	1. წვერი ქვეყნები დაასახელებენ წინამდებარე დირექტივის მოთხოვნების იმპლემენტაციაზე პასუხისმგებელ კომპეტენტურ ორგანოს ან ორგანოებს.	№1	3.1. „3 ² “	1. ამ კანონის მიზნებისათვის მასში გამოყენებულ ტერმინებს აქვთ შემდეგი მნიშვნელობა: 3 ²) კომპეტენტური უწყება - შესაბამისი სახელმწიფო უწყება, რომელიც უფლებამოსილია მისთვის საქართველოს კანონმდებლობით მინიჭებული უფლებამოსილების ფარგლებში უზრუნველყოს მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობების მონიტორინგი და მათზე ზედამხედველობა და პასუხისმგებელია ამ კანონისა და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების დაცვისთვის;	ნშ	2004/23/EC დირექტივის მე-4 მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
		№1	33	1. კომპეტენტური უწყება ყალიბდება სამინისტროს სისტემაში, საქართველოს კანონმდებლობით მისთვის მინიჭებული უფლებამოსილების ფარგლებში უზრუნველყოფს მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობების მონიტორინგსა და მათზე ზედამხედველობას და პასუხისმგებელია		

			<p>ამ კანონის და შესაბამისი კანონქვემდებარე აქტების მოთხოვნათა დაცვისთვის.</p> <p>2. კომპეტენტური უწყების ფუნქციებია:</p> <p>ა) ამ კანონისა და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების აღსრულების უზრუნველყოფა;</p> <p>ბ) მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობების ერთიანი ეროვნული რეესტრის დაფუძნება და წარმოება;</p> <p>გ) სერიოზული გვერდითი მოვლენების და სერიოზული გვერდითი რეაქციების რეესტრის შექმნა;</p> <p>დ) მდრ-ის ეროვნული სტანდარტების განსაზღვრა და მისი მუდმივი განახლების უზრუნველყოფა სამეცნიერო და ტექნიკური პროგრესის შესაბამისად;</p> <p>ე) ამ კანონითა და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით გათვალისწინებული სხვა უფლებამოსილებების განხორციელება.</p> <p>3. კომპეტენტური უწყების ფარგლებში უნდა არსებობდეს ხარისხის მართვის სათანადო სისტემა, რომელიც მოიცავს ინსპექტირების სისტემების რეგულარულ შეფასებასაც.</p> <p>4. კომპეტენტური უწყება, მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულებებიდან/ბანკებიდან მათი საქმიანობის შესახებ მიღებული</p>	
--	--	--	--	--

		№1	39.5	<p>მონაცემების საფუძველზე, ამზადებს წლიური ანგარიშს.</p> <p>5. ამ მუხლის მე-4 პუნქტში მითითებული წლიური ანგარიში და ერთიანი ეროვნული რეესტრის შესაბამისი, შეჯამებული მონაცემები უნდა იყოს საჯაროდ ხელმისაწვდომი.</p> <p>6. შესაბამისი კომპეტენტური უწყება ახორციელებს ინსპექტირებისა და კონტროლის კანონმდებლობით გათვალისწინებულ ღონისძიებებს, უზრუნველყოფს შესაბამისი ლიცენზიის გაცემას, ლიცენზირების სისტემის ფუნქციონირებას, ქმნის და აწარმოებს ლიცენზირებული მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულებისა/ბანკებისა და მათ მიერ განხორციელებული, მდრ-სთან დაკავშირებული იმ საქმიანობების რეესტრს, რომელზეც მათ აქვთ მინიჭებული ლიცენზია. აღნიშნული რეესტრი არის საჯარო და ხელმისაწვდომი.</p> <p>5. საქართველოს მთავრობამ და სამინისტრომ 2024 წლის 1 იანვრამდე უზრუნველყონ ამ კანონით გათვალისწინებული კომპეტენტური უწყების (უწყებების) და საჭიროების შემთხვევაში მისთვის (მათთვის) ფუნქციების განსაზღვრა.</p>		
--	--	----	------	--	--	--

	<p>2. წინამდებარე დირექტივა ხელს არ შეუშლის წევრ ქვეყანას, შეინარჩუნოს ან შემოიღოს უფრო მკაცრი დაცვის ღონისძიებები იმ პირობით, რომ ისინი შეესაბამება [დამაფუძნებელი] შეთანხმების დებულებებს.</p> <p>კერძოდ, წევრ ქვეყანას შეუძლია დაადგინოს მოთხოვნები ნებაყოფლობითი უსასყიდლო დონაციისათვის, რომელიც მოიცავს ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების იმპორტის აკრძალვას ან შეზღუდვას, ჯანმრთელობის დაცვის მაღალი დონის უზრუნველსაყოფად, იმ პირობით რომ დაცული იქნება [დამაფუძნებელი] შეთანხმების პირობები.</p>				ას	<p>2004/23/EC დირექტივის მე-4 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული მკაცრი დაცვის ღონისძიებები (მოთხოვნები) და აკრძალვები კანონპროექტით გათვალისწინებული არ არის, რადგან იგი არ წარმოადგენს დირექტივით გათვალისწინებულ ვალდებულებას და შესასრულებლად ნებაყოფლობით ხასიათს ატარებს.</p>
	<p>3. წინამდებარე დირექტივა ზემოქმედებას არ მოახდენს წევრი ქვეყნების იმ გადაწყვეტილებებზე, რომლებიც კრძალავენ ადამიანის რომელიმე კონკრეტული ტიპის ქსოვილის ან უჯრედის ან რომელიმე კონკრეტული წყაროდან მოპოვებული უჯრედების დონაციას, მოპოვებას, ტესტირებას, გადამუშავებას, პრეზერვაციას (კონსერვაციას), შენახვას, დისტრიბუციას ან გამოყენებას, მათ შორის იმ გადაწყვეტილებებზეც, რომლებიც ეხება</p>				ას	<p>2004/23/EC დირექტივის მე-4 მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული მკაცრი დაცვის ღონისძიებები (მოთხოვნები) და აკრძალვები კანონპროექტით გათვალისწინებული არ არის, რადგან იგი არ წარმოადგენს დირექტივით გათვალისწინებულ ვალდებულებას და</p>

	ადამიანის ქსოვილების ან უჯრედების ამავე სახის იმპორტს.					შესასრულებლად ნებაყოფლობით ხასიათს ატარებს.
	4. წინამდებარე დირექტივით მოცული მოქმედებების განხორციელებისას, ევროკომისიას შეუძლია მიმართოს ტექნიკური ან/და ადმინისტრაციული დახმარების მიღებისათვის, ევროკომისიისა და ბენეფიციარების ორმხრივი სარგებლის მიზნით, რომელიც დაკავშირებული იქნება იდენტიფიკაციასთან, მომზადებასთან, მართვასთან, მონიტორინგთან, აუდიტსა და კონტროლთან, ასევე ფინანსური დახმარების მიღების მიზნით.				ას	დირექტივის მე-4 მუხლის მე-4 პუნქტი ეხება კომისიის უფლებამოსილებას, შესაბამისად, მისი კანონპროექტში ასახვა ვერ მოხდება.
5	1. წევრმა ქვეყნებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ ქსოვილებისა და უჯრედების მოპოვება და ტესტირება განხორციელებული იქნება შესაბამისი მომზადებისა და გამოცდილების მქონე პირების მიერ და რომ მათ ადგილი ექნება კომპეტენტური ორგანოს ან ორგანოების მიერ აღნიშნულისათვის აკრედიტებულ, დასახელებულ, ავტორიზებულ ან ლიცენზირებულ პირობებში.	№1	4.1	1. მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობის სახეებია: პოტენციური მშობლის/მშობლების, დონორების, გესტაციური სუროგატის ტესტირება, შერჩევა, მათი (გარდა გესტაციური სუროგატისა) რეპროდუქციული უჯრედების დონაცია, მოპოვება, ტესტირება, დამუშავება, ემბრიონის შექმნა, ინ ვიტრო პირობებში კულტივაცია, ბიოფსია, გენეტიკური ტესტირება, გენეტიკური უჯრედის ან/და ემბრიონის კრიოპრეზერვაცია, შენახვა, განაწილება, სპერმის ტესტირება, დამუშავება და განაწილება, ქალის (მათ შორის, გესტაციური სუროგატის) ორგანიზმში გადატანა დაუყოვნებლივ ან სამომავლოდ	ნშ	2004/23/EC დირექტივის მე-5 მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში, კერძოდ საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანებებში

		№1	25	<p>ორსულობის მიღების მიზნით. მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობის სხვა სახეებს განსაზღვრავს საქართველოს მთავრობა.</p> <p>1. მდრ-ის დაწესებულება/ბანკი შესაბამის მდრ-სთან დაკავშირებულ საქმიანობას ახორციელებს შესაბამისი ლიცენზიის საფუძველზე.</p> <p>2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული საქმიანობისთვის ლიცენზიას გაცემს შესაბამისი კომპეტენტური უწყება ამ კანონის, „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების საფუძველზე.</p> <p>3. ლიცენზიის გაცემის წესი და სალიცენზიო პირობები განისაზღვრება ან კანონით და ამ კანონისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის საფუძველზე.</p> <p>4. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული საქმიანობის განხორციელებისთვის სალიცენზიო მოსაკრებლის ოდენობა განისაზღვრება „სალიცენზიო და სანებართვო მოსაკრებლების შესახებ“ საქართველოს კანონით.</p> <p>5. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ლიცენზია გაიცემა განუსაზღვრელი ვადით.</p>	<p>(მდრ-ის ეროვნული სტანდარტების განსაზღვრის შესახებ და პერსონალის სწავლებასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ).</p> <p>გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის მე-5 მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
--	--	----	----	---	---

			<p>6. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული საქმიანობისთვის ლიცენზიის მისაღებად, ლიცენზიის მამდიებელმა, საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან ერთად, ლიცენზიის მისაღებად უნდა წარადგინოს წერილობითი ხელშეკრულება მესამე მხარესთან, როდესაც მესამე მხარე ახორციელებს საქმიანობებს, რომლებიც გავლენას ახდენენ რეპროდუქციული ქსოვილებისა და უჯრედების და ემბრიონების ხარისხსა და უსაფრთხოებაზე.</p> <p>7. სალიცენზიო მოწმობის ფორმა განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>8. შესაბამისი კომპეტენტური უწყება ლიცენზიას გასცემს, თუ დაკმაყოფილებული იქნება ამ კანონით, ამ კანონისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის საფუძველზე განსაზღვრული სალიცენზიო პირობები. ლიცენზიაში ზუსტად უნდა იყოს მითითებული მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობის სახეობა, რომლის ფარგლებშიც შესაბამისი მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულება/ბანკი არის ლიცენზირებული.</p> <p>9. შესაბამისი კომპეტენტურ უწყებას უფლება აქვს უარი განაცხადოს ლიცენზიის გაცემაზე „ლიცენზიებისა და</p>	
--	--	--	--	--

		№1	26	<p>ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-11 მუხლის შესაბამისად. უარი შეიძლება გასაჩივრდეს იმავე კანონით დადგენილი წესით.</p> <p>10. ლიცენზიაში ცვლილების შეტანა ხორციელდება კანონით დადგენილი წესით. ლიცენზიის გამცემ კომპეტენტურ უწყებას უფლება აქვს გააუქმოს გაცემული ლიცენზია, თუ სალიცენზიო პირობების შესრულებაზე კონტროლის ღონისძიებები ადასტურებს, რომ შესაბამისი დაწესებულება არ ასრულებს სალიცენზიო პირობებს და მას უკვე დაეკისრა პასუხისმგებლობა ჯარიმების სახით ამ კანონით და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონით დადგენილი წესით.</p> <p>1. მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობების განმახორციელებელ პერსონალს უნდა ჰქონდეს საკუთარი ფუნქციების შესასრულებლად საჭირო, სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით განსაზღვრული შესაბამისი განათლება (სპეციალობა).</p> <p>2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ პერსონალს, აგრეთვე, მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულების/ბანკის სხვა პერსონალს, რომელიც ასრულებს ამოცანებს, რომლებიც მდრ-თან საქმიანობასთან</p>	
--	--	----	----	---	--

				<p>უშუალოდ არის დაკავშირებული, უნდა გააჩნდეს სათანადო კვალიფიკაცია და უწყვეტად გადიოდეს ამ ამოცანების შესრულებასთან დაკავშირებული თანამედროვე მიდგომების სწავლებას.</p> <p>3. ამ მუხლის მე-2 პუნქტში აღნიშნულ სწავლებასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>	
		№1	4.3	<p>3. მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობები უნდა განხორციელდეს ხარისხისა და უსაფრთხოების თანამედროვე და უმაღლესი სტანდარტების შესაბამისად, რათა უზრუნველყოფილი იქნეს ბენეფიციარების ჯანმრთელობის დაცვის მაღალი დონე.</p>	
		№1	4.5	<p>5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>	
		№1	39.2. „ა“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ა) ამ კანონის მე-4 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მდრ-ის ეროვნული სტანდარტების განსაზღვრის შესახებ;</p>	
		№1	39.2. „ზ“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p>	

				<p>ზ) ამ კანონის 26-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება პერსონალის სწავლებასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;</p>		
<p>2. კომპეტენტური ორგანო ან ორგანოები მიიღებენ ყველა საჭირო ზომას იმის უზრუნველსაყოფად, რომ ქსოვილებისა და უჯრედების მოპოვება შეესაბამება 28(b)-ე, 28(e)-ე და 28(f)-ე მუხლებში მითითებულ მოთხოვნებს. დონორებისათვის სავალდებულო ტესტირება ჩატარდება კვალიფიცირებული ლაბორატორიის მიერ, რომელიც აკრედიტებული, დასახელებული, ავტორიზებული ან ლიცენზირებულია კომპეტენტური ორგანოს ან ორგანოების მიერ.</p>	№1	22. 3-6	<p>3. რეპროდუქციული უჯრედებისა და ემბრიონების მოპოვებამდე, მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა განახორციელოს დონორთა შერჩევა, ტესტირება და შეფასება.</p> <p>4. დონაციის მიზნით გაცემული ემბრიონების შემთხვევაში, მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა უზრუნველყოს იმ ორივე პარტნიორის შერჩევა, ტესტირება და შეფასება, რომელთა რეპროდუქციული უჯრედებიც შექმნილია ემბრიონი. აღნიშნული უნდა განხორციელდეს არაპარტნიორული ურთიერთობისათვის რეპროდუქციული უჯრედების დონორების შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების მოთხოვნების გათვალისწინებით.</p> <p>5. დონორების ტესტირებისა და შეფასების შედეგები დოკუმენტირებული უნდა იქნეს წერილობითი ფორმით, ხოლო ნებისმიერი მნიშვნელოვანი ანომალიის შესახებ უნდა ეცნობოს დონორს.</p> <p>6. დონორების შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესი,</p>	წმ	<p>2004/23/EC დირექტივის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში, კერძოდ საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანებებში (მდრ-ის ეროვნული სტანდარტების განსაზღვრის შესახებ და დონორის/გესტაციური სუროგატის შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესის და პროცედურების დამტკიცების შესახებ). გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული</p>	

				<p>პროცედურები და სხვა კრიტერიუმები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>	
		№1	4.3	<p>3. მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობები უნდა განხორციელდეს ხარისხისა და უსაფრთხოების თანამედროვე და უმაღლესი სტანდარტების შესაბამისად, რათა უზრუნველყოფილი იქნეს ბენეფიციარების ჯანმრთელობის მაღალი დონე.</p>	<p>საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
		№1	4.5	<p>5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>	
		№1	39.2. „ა“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ა) ამ კანონის მე-4 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მდრ-ის ეროვნული სტანდარტების განსაზღვრის შესახებ;</p>	
		№1	39.2. „ე“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ე) ამ კანონის 22-ე მუხლის მე-6 პუნქტითა და 23-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება დონორის/გესტაციური სუროგატის შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესის და პროცედურების, დონორისათვის შესაბამისი ინფორმაციის მიწოდების</p>	

				წესის, ინფორმირებული თანხმობის ფორმისა და შინაარსის, თანხმობაზე უარის თქმის წესისა და პირობების და უარის ფორმის დამტკიცების შესახებ;		
6	<p>1. წევრმა ქვეყნებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ ქსოვილის ყველა დაწესებულება, სადაც ადგილი აქვს ადამიანის მიმართ გამოყენებისათვის განკუთვნილი ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების ტესტირების, გადამუშავების, პრეზერვაციის (კონსერვაციის), შენახვის ან დისტრიბუციის მოქმედებებს, აკრედიტებული, დასახელებული, ავტორიზებული ან ლიცენზირებული იყო კომპეტენტური ორგანოს მიერ აღნიშნული მოქმედებების განსახორციელებლად.</p> <p>2. კომპეტენტური ორგანო ან ორგანოები, დაამოწმებენ რა, რომ ქსოვილის დაწესებულება აკმაყოფილებს 28(a)-ე მუხლში მითითებულ მოთხოვნებს, განახორციელებს (განახორციელებენ) ქსოვილის დაწესებულების აკრედიტაციას, დასახელებას, ავტორიზაციას ან ლიცენზირებას და მიუთითებენ, თუ რომელი მოქმედებების შესრულება შეუძლია მას [დაწესებულებას] და რომელი პირობები ვრცელდება. ორგანო ან</p>	№1	25	<p>1. მდრ-ის დაწესებულება/ბანკი შესაბამის მდრ-სთან დაკავშირებულ საქმიანობას ახორციელებს შესაბამისი ლიცენზიის საფუძველზე.</p> <p>2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული საქმიანობისთვის ლიცენზიას გაცემს შესაბამისი კომპეტენტური უწყება ამ კანონის, „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების საფუძველზე.</p> <p>3. ლიცენზიის გაცემის წესი და სალიცენზიო პირობები განისაზღვრება ან კანონით და ამ კანონისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის საფუძველზე.</p> <p>4. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული საქმიანობის განხორციელებისთვის სალიცენზიო მოსაკრებლის ოდენობა განისაზღვრება „სალიცენზიო და სანებართვო მოსაკრებლების შესახებ“ საქართველოს კანონით.</p>	ნშ	<p>2004/23/EC დირექტივის მე-6 მუხლით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში. გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის მე-6 მუხლით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს</p>

<p>ორგანოები განახორციელებს (განახორციელებენ) ქსოვილებისა და უჯრედების მომზადების იმ პროცესების ავტორიზაციას, რომელთა შესრულებაც ქსოვილის დაწესებულებას შეუძლია, 28(გ)-ე მუხლში მითითებული მოთხოვნების შესაბამისად. ქსოვილის დაწესებულებებსა და მესამე მხარეებს შორის შეთანხმებები, როგორც აღნიშნული მითითებულია 24-ე მუხლში, შემოწმებული იქნება აღნიშნული პროცედურის ფარგლებში.</p> <p>3. ქსოვილის დაწესებულება არ შეიტანს რაიმე მნიშვნელოვან ცვლილებას საკუთარ მოქმედებებში, კომპეტენტური ორგანოს ან ორგანოების წინასწარი წერილობითი თანხმობის (მოწონების) გარეშე.</p> <p>4. კომპეტენტურ ორგანოს ან ორგანოებს შეუძლია(თ) ქსოვილის დაწესებულების ან ქსოვილის ან უჯრედის მომზადების პროცესის აკრედიტაციის, დასახელების, ავტორიზაციის ან ლიცენზირების შეჩერება ან უკან გამოხმობა, თუ ინსპექტირებები ან კონტროლის დონისძიებები გამოავლენს, რომ ასეთი დაწესებულება ან პროცესი არ აკმაყოფილებს წინამდებარე დირექტივის მოთხოვნებს.</p> <p>5. ზოგიერთი კონკრეტული ქსოვილი და უჯრედი, რომელიც განსაზღვრული იქნება</p>		<p>5. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ლიცენზია გაიცემა განუსაზღვრელი ვადით.</p> <p>6. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული საქმიანობისთვის ლიცენზიის მისაღებად, ლიცენზიის მაძიებელმა, საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან ერთად, ლიცენზიის მისაღებად უნდა წარადგინოს წერილობითი ხელშეკრულება მესამე მხარესთან, როდესაც მესამე მხარე ახორციელებს საქმიანობებს, რომლებიც გავლენას ახდენენ რეპროდუქციული ქსოვილებისა და უჯრედების და ემბრიონების ხარისხსა და უსაფრთხოებაზე.</p> <p>7. სალიცენზიო მოწმობის ფორმა განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>8. შესაბამისი კომპეტენტური უწყება ლიცენზიას გასცემს, თუ დაკმაყოფილებული იქნება ამ კანონით, ამ კანონისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის საფუძველზე განსაზღვრული სალიცენზიო პირობები. ლიცენზიაში ზუსტად უნდა იყოს მითითებული მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობის სახეობა, რომლის ფარგლებშიც შესაბამისი მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულება/ ბანკი არის ლიცენზირებული.</p>	<p>პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
--	--	--	--

	<p>28(i)-ე მუხლში მითითებული მოთხოვნების შესაბამისად, შესაძლებელია, კომპეტენტურ ორგანოსთან ან ორგანოებთან შეთანხმებით, დისტრიბუტირებული [გადაგზავნილი] იყოს პირდაპირ დაუყოვნებლივი გადანერგვისათვის რეციპიენტში იმ პირობით, რომ მიმწოდებელს (<i>supplier</i>) ექნება აღნიშნული მოქმედებისათვის აკრედიტაცია, დასახელება, ავტორიზაცია ან ლიცენზია.</p>	<p>№1</p>	<p>39.3</p>	<p>9. შესაბამის კომპეტენტურ უწყებას უფლება აქვს უარი განაცხადოს ლიცენზიის გაცემაზე „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-11 მუხლის შესაბამისად. უარი შეიძლება გასაჩივრდეს იმავე კანონით დადგენილი წესით.</p> <p>10. ლიცენზიაში ცვლილების შეტანა ხორციელდება კანონით დადგენილი წესით. ლიცენზიის გამცემ კომპეტენტურ უწყებას უფლება აქვს გააუქმოს გაცემული ლიცენზია, თუ სალიცენზიო პირობების შესრულებაზე კონტროლის ღონისძიებები ადასტურებს, რომ შესაბამისი დაწესებულება არ ასრულებს სალიცენზიო პირობებს და მას უკვე დაეკისრა პასუხისმგებლობა ჯარიმების სახით ამ კანონით და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონით დადგენილი წესით.</p>		
		<p>№1</p>	<p>39.6</p>	<p>3. საქართველოს მთავრობამ, სამინისტრომ და სხვა შესაბამისმა უწყებებმა უზრუნველყონ სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების ამ კანონთან შესაბამისობა.</p> <p>6. შესაბამისმა სამედიცინო დაწესებულებებმა 2024 წლის 1 ივლისამდე უზრუნველყონ ამ კანონით, აგრეთვე ამ კანონისა და „ლიცენზიებისა და</p>		

				<p>ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად დადგენილ სალიცენზიო პირობებთან შესაბამისობა შესაბამისი ლიცენზიის მოპოვების გზით.</p> <p>72.¹⁰ მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციული საქმიანობის ლიცენზია.</p> <p>№6 1 (6.72¹⁰)</p> <p>№7 1 (6.4. „ხ¹⁰“) მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციული საქმიანობის ლიცენზია - 300 ლარი;</p> <p>№10 1.2 (143.3) 3. მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციული საქმიანობა ხორციელდება შესაბამისი ლიცენზიის საფუძველზე.</p>		
7	<p>1. წევრმა ქვეყნებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ კომპეტენტური ორგანო ან ორგანოები ატარებენ ინსპექტირებებს და რომ ქსოვილის დაწესებულებები ახორციელებენ კონტროლის შესაბამის ღონისძიებებს წინამდებარე დირექტივის მოთხოვნებთან შესაბამისობის უზრუნველსაყოფად.</p> <p>2. წევრმა ქვეყნებმა აგრეთვე უნდა უზრუნველყონ, რომ ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების მოპოვების</p>	№1	33.6	<p>6. შესაბამისი კომპეტენტური უწყება ახორციელებს ინსპექტირებისა და კონტროლის კანონმდებლობით გათვალისწინებულ ღონისძიებებს, უზრუნველყოფს შესაბამისი ლიცენზიის გაცემას, ლიცენზირების სისტემის ფუნქციონირებას, ქმნის და აწარმოებს ლიცენზირებული მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულებისა/ბანკებისა და მათ მიერ განხორციელებული, მდრ-სთან დაკავშირებული იმ საქმიანობების რეესტრს, რომელზეც მათ აქვთ</p>	ნშ	<p>2004/23/EC დირექტივის მე-7 მუხლით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში. გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის მე-7 მუხლით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით</p>

<p>მიზნით განსაზღვრულია კონტროლის შესაბამისი ღონისძიებები.</p> <p>3. ინსპექტირებები ორგანიზებული იქნება და კონტროლის ღონისძიებები განხორციელდება კომპეტენტური ორგანოს ან ორგანოების მიერ რეგულარულად. ორ ინსპექტირებას შორის ინტერვალი არ უნდა აღემატებოდეს ორ წელს.</p> <p>4. ამგვარი ინსპექტირებები და კონტროლის ღონისძიებები განხორციელებული იქნება კომპეტენტური ორგანოს წარმომადგენელი ოფიციალური უფლებამოსილი პირების მიერ, რომელთაც ექნებათ შემდეგის უფლებამოსილება:</p> <p>(a) ჩაატარონ ინსპექტირება ქსოვილის დაწესებულებებსა და მესამე მხარეების დაწესებულებებში, როგორც აღნიშნული დადგენილია 24-ე მუხლით;</p> <p>(b) შეაფასონ და დაამოწმონ ქსოვილის დაწესებულებებსა და მესამე მხარეების დაწესებულებებში მოქმედი ის პროცედურები და ის განხორციელებული მოქმედებები, რომლებიც რელევანტურია წინამდებარე დირექტივის მოთხოვნებისათვის;</p> <p>(c) შეამოწმონ ნებისმიერი დოკუმენტი ან სხვა ჩანაწერი, რომელიც დაკავშირებულია წინამდებარე დირექტივის მოთხოვნებთან.</p>	<p>№1</p>	<p>34</p>	<p>მინიჭებული ლიცენზია. აღნიშნული რეესტრი არის საჯარო და ხელმისაწვდომი.</p> <p>1. შესაბამისი კომპეტენტური უწყება უფლებამოსილი პირების (სპეციალიზირებული ინსპექტორების) მეშვეობით, ამ კანონითა და სხვა საკანონმდებლო და კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით დადგენილი წესით ახორციელებს მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულებების/ბანკების მიერ სალიცენზიო პირობების შესრულების კონტროლს და ინსპექტირებას, აგრეთვე ამ კანონის 32-ე მუხლით გათვალისწინებული მესამე მხარის დაწესებულებების ინსპექტირების ღონისძიებებს. ლიცენზიის მფლობელის მიერ სალიცენზიო პირობების შეუსრულებლობა გამოიწვევს პასუხისმგებლობას კანონით დადგენილი წესით.</p> <p>2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული პირების კვალიფიკაციასა და პროფესიულ მომზადებასთან დაკავშირებული მოთხოვნები და ინსპექტირების ჩატარების სახელმძღვანელო მითითებები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>3. შესაბამისმა კომპეტენტურმა უწყებამ უნდა უზრუნველყოს სათანადო</p>	<p>რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
---	-----------	-----------	--	--

	<p>5. ინსპექტირებებისა და საკონტროლო ღონისძიებების პირობებთან დაკავშირებით და ჩართული (რელევანტური) ოფიციალური უფლებამოსილი პირების მომზადებისა (ტრენინგისა) და კვალიფიკაციის შესახებ სახელმძღვანელო ინსტრუქციები, კომპეტენციისა და სამუშაოს შესრულების სტანდარტული დონის მიღწევის მიზნად, დადგენილი იქნება 29(2)-ე მუხლში მითითებული პროცედურის შესაბამისად.</p> <p>6. კომპეტენტური ორგანო ან ორგანოები განახორციელებენ, მიზანშეწონილობისამებრ, ინსპექტირებებს და ჩაატარებენ კონტროლის ღონისძიებებს, როდესაც ადგილი ექნება რაიმე სერიოზული უარყოფით რეაქციას ან სერიოზულ უარყოფით მოვლენას. ამავდროულად, ასეთი ინსპექტირება და კონტროლის ღონისძიებები განხორციელებული იქნება სხვა წევრ ქვეყანაში კომპეტენტური ორგანოს ან ორგანოების შესაბამისად [საკმარისად] დასაბუთებული მოთხოვნის საფუძველზე, ნებისმიერ დროს.</p> <p>7. წევრი ქვეყნები, სხვა წევრი ქვეყნის ან ევროკომისიის მოთხოვნის საფუძველზე, წარმოადგენენ ინფორმაციას წინამდებარე</p>	<p>№1</p> <p>№1</p>	<p>35</p> <p>36</p>	<p>დაწესებულების რეგულარული ინსპექტირება, რომელიც უნდა ჩატარდეს არანაკლებ 2 წელიწადში ერთხელ, ხოლო სერიოზული გვერდითი რეაქციის ან სერიოზული გვერდითი მოვლენის შემთხვევაში უნდა განხორციელდეს სპეციალური შემოწმება.</p> <p>1. ინსპექტორი თავის საქმიანობაში არის დამოუკიდებელი ამ კანონისა და შესაბამისი კანონქვემდებარე აქტებით განსაზღვრული კომპეტენციის ფარგლებში.</p> <p>2. ინსპექტორმა შემოწმების დროს უნდა იმოქმედოს კეთილსინდისიერად და მიუკერძოებლად, პერსონალურ მონაცემთა დაცვის შესახებ საქართველოს კანონმდებლობს თანახმად პროფესიულ საიდუმლოდ შეინახოს შემოწმების დროს მიღებული ინფორმაცია, განსაკუთრებით კი, პერსონალური მონაცემები და დონორებისა და რეციპიენტების ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ ინფორმაცია.</p> <p>1. ინსპექტორს უნდა ჰქონდეს ინსპექტორის ოფიციალური საიდენტიფიკაციო მოწმობა, რომელიც უნდა წარუდგინოს იმ დაწესებულებას, სადაც ინსპექტირება ხორციელდება. ინსპექტორის საიდენტიფიკაციო მოწმობის</p>		
--	--	---------------------	---------------------	--	--	--

	<p>დირექტივის მოთხოვნებთან დაკავშირებით ინსპექტირებისა და კონტროლის ზომების შედეგების შესახებ.</p>		<p>ფორმა განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>2. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა და მესამე მხარის დაწესებულებამ უნდა უზრუნველყოს ინსპექტორის მიერ ამ კანონის და სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტის შესაბამისად დაკისრებული მოვალეობების შეუფერხებლად შესრულება და ნება მისცეს მას, ჩაატაროს შენობის, აღჭურვილობის, პერსონალის საქმეების, რეპროდუქციული უჯრედებისა და ქსოვილების, ემბრიონების, სამედიცინო და სხვა ჩანაწერების შეუზღუდავი ინსპექტირება, ამ კანონის შესაბამისად.</p> <p>3. ინსპექტორი, საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით, უფლებამოსილია:</p> <p>ა) განახორციელოს მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულებებისა/ ბანკებისა და ამ კანონის 32-ე მუხლით განსაზღვრული მესამე მხარის დაწესებულებების ინსპექტირება;</p> <p>ბ) შეამოწმონ და შეაფასონ მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულებისა/ ბანკებისა და მესამე მხარის დაწესებულებების მიერ განხორციელებული საქმიანობებისა და პროცედურების შესაბამისობა ამ კანონის მოთხოვნებთან;</p>		
--	--	--	---	--	--

			<p>გ) შეისწავლოს ამ კანონის მოთხოვნებთან დაკავშირებული ნებისმიერი დოკუმენტი ან სხვა ჩანაწერი;</p> <p>დ) განახორციელოს ადგილზე ინსპექტირება შენობა-ნაგებობების, მოწყობილობის, აპარატურა/ ხელსაწყოების, აღჭურვილობის, მასალების და ა.შ. შემოწმების მიზნით;</p> <p>ე) შეამოწმოს ხარისხის სისტემის დოკუმენტაცია, აგრეთვე ყველა დოკუმენტი, რომელთა შემოწმება ინსპექტირების განხორციელებისათვის აუცილებელია, გადაიღოს მათი ასლები;</p> <p>ვ) ინსპექტირების მიზნებისთვის დააქვას ან/და ამოიღოს ნებისმიერი მასალა, ნივთი ან დოკუმენტი, აგრეთვე სივრცე, შენობა, აღჭურვილობა და სხვა საგნები, რომლითაც ხორციელდება საქმიანობა;</p> <p>ზ) მოიპოვოს მტკიცებულებები და შეაგროვოს მონაცემები ინსპექტირებულებისაგან;</p> <p>თ) დროის გარკვეული პერიოდისათვის განსაზღვროს გამოვლენილი ხარვეზების გამოსწორების მიზნით ჩასატარებელი ზომები;</p> <p>ი) შესაბამისი დაწესებულების საქმიანობაში გამოვლენილი საქართველოს კანონმდებლობის მოთხოვნების დარღვევის შემთხვევაში გაატაროს სათანადო ღონისძიებები ამ დაწესებულების დაჯარიმების მიზნით,</p>	
--	--	--	--	--

			<p>საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით;</p> <p>კ) თუ რეპროდუქციული უჯრედები, ქსოვილები და ემბრიონები არ აკმაყოფილებენ საქართველოს კანონმდებლობით გათვალისწინებულ ხარისხის მოთხოვნებს, უზრუნველყოს მათი განაწილების შეჩერება, ხოლო უკვე განაწილებულის უკან გამოთხოვა, აგრეთვე ასეთი უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების განადგურება;</p> <p>ლ) განახორციელოს საქართველოს კანონმდებლობით მისთვის მინიჭებული სხვა უფლებები და დაკისრებული მოვალეობები.</p> <p>4. ინსპექტორმა უნდა მოამზადოს ანგარიში ჩატარებული ინსპექტირებისა და განხორციელებული ქმედებების შესახებ, რომელიც მოიცავს ინსპექტირების დროს გაკეთებულ ყველა შესაბამის დასკვნას.</p> <p>5. ამ მუხლის მე-4 პუნქტში აღნიშნული ანგარიში უნდა წარედგინოს შესაბამის დაწესებულებას ინსპექტირების დასრულებიდან 30 დღის განმავლობაში.</p> <p>6. ინსპექტორმა, ამ მუხლის მე-4 პუნქტში აღნიშნული ანგარიშის საფუძველზე, უნდა მიიღოს გადაწყვეტილება მაკორექტირებელი ღონისძიებების და ქმედებების და შესაბამისი დაწესებულების მიერ მათი განხორციელების ვადების დადგენის შესახებ.</p>		
--	--	--	--	--	--

		№1	39.2. „კ“	2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: კ) ამ კანონის 34-ე მუხლის მე-2 პუნქტისა და 36-ე მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ინსპექტორების კვალიფიკაციასა და პროფესიულ მომზადებასთან დაკავშირებული მოთხოვნების, ინსპექტორების ჩატარების სახელმძღვანელო მითითებების და ინსპექტორის საიდენტიფიკაციო მოწმობის ფორმის განსაზღვრის შესახებ;		
8	1. წევრმა ქვეყნებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ მათ ტერიტორიაზე ყველა მოპოვებული, გადამუშავებული, შენახული ან დისტრიბუტირებული ქსოვილი და უჯრედი მიკვლევადია დონორიდან რეციპიენტამდე და პირიქით. აღნიშნული მიკვლევადობა ასევე გავრცელდება აღნიშნულ ქსოვილებსა და უჯრედებთან შეხებაში (კონტაქტში) მყოფ პროდუქტებსა და მასალებთან დაკავშირებულ ყველა რელევანტურ ინფორმაციაზე.	№1	30.1	1. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა უზრუნველყოს ყველა მოპოვებული, დამუშავებული, შენახული და განაწილებული რეპროდუქციული ქსოვილების, უჯრედების და ემბრიონების, ასევე, მათ შესახებ შესაბამისი მონაცემებისა და მათთან კონტაქტში მყოფი მასალების მიკვლევადობის შესაძლებლობა დონორიდან რეციპიენტამდე და პირიქით.	ნშ	2004/23/EC დირექტივის მე-8 მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში. გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის მე-8 მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა
		№1	30.4	4. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა შეინახოს სრული ინფორმაცია, რომელიც საჭიროა რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილებისა და ემბრიონების მიკვლევადობის უზრუნველსაყოფად		

		№1	30.6	მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობის ყველა ეტაპზე. 6. დეტალური მოთხოვნები მიკვლევადობისა და ეტიკეტირებისადმი, ასევე, შესაბამისი პროცედურები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.		და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტი და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
		№1	39.2. „თ“	2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: თ) ამ კანონის 30-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მიკვლევადობისადმი და ეტიკეტირებისადმი მოთხოვნებისა და შესაბამისი პროცედურების განსაზღვრის შესახებ;		
2. წევრმა ქვეყნებმა უნდა უზრუნველყონ დონორის იმ საიდენტიფიკაციო სისტემის დანერგვა (იმპლემენტაცია), რომელიც თითოეულ დონაციასა და მასთან დაკავშირებულ თითოეულ პროდუქტს უნიკალურ კოდს მიანიჭებს.	№1	7.6	6. თითოეულ დონაციურ რეპროდუქციულ უჯრედს (ან სპერმის შემთხვევაში - თითოეულ დონაციას) და ემბრიონს უნდა მიენიჭოს უნიკალური იდენტიფიკატორი, რომელიც შეიცავს ინფორმაციას ამ უჯრედების/ემბრიონების ძირითადი მახასიათებლებისა და თვისებების შესახებ.	წმ	2004/23/EC დირექტივის მე-8 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში. გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის მე-8 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“	
	№1	7.8	8. რეესტრის წარმოების და მართვის წესები და პირობები, აგრეთვე მინიმალური დასაცავი ინფორმაცია, დაშვებისა და უნიკალური საიდენტიფიკაციო ნომრის მინიჭების წესი და პროცედურა განისაზღვრება			

		№1	39.1. „ა“	საქართველოს მთავრობის დადგენილებით. 1. საქართველოს მთავრობამ 2024 წლის 1 იანვრამდე მიიღოს: ა) ამ კანონის მე-7 მუხლის მე-8 პუნქტით გათვალისწინებული დადგენილება მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობის ერთიანი ეროვნული რეესტრის წარმოების და მართვის წესებისა და პირობების, აგრეთვე მინიმალური დასაცავი ინფორმაციისა და უნიკალური საიდენტიფიკაციო ნომრის მინიჭების წესისა და პროცედურის განსაზღვრის შესახებ;		საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
3. ყველა ქსოვილი და უჯრედი უნდა იყოს იდენტიფიცირებული ეტიკეტით, რომელიც შეიცავს 28(f)-ე და 28(h)-ე მუხლებში მითითებულ ინფორმაციას ან მითითებებს, რომელიც შეიცავს ბმულს აღნიშნულ ინფორმაციაზე.	№1	30.3	3. რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების ეტიკეტირება უნდა უზრუნველყოფდეს კავშირს მათი მოპოვების, დამუშავების, შენახვისა და განაწილების შესახებ ინფორმაციასთან.	წმ	2004/23/EC დირექტივის მე-8 მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში.	
	№1	30.6	6. დეტალური მოთხოვნები მიკვლევადობისა და ეტიკეტირებისადმი, ასევე, შესაბამისი პროცედურები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.		გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის მე-8 მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება	
	№1	39.2. „თ“	2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: თ) ამ კანონის 30-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მიკვლევადობისადმი და			

			ეტიკეტირებისადმი მოთხოვნებისა და შესაბამისი პროცედურების განსაზღვრის შესახებ;		„ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
4. ქსოვილის დაწესებულებები შეინახავენ ყველა ეტაპზე მიკვლევადობის უზრუნველსაყოფად საჭირო მონაცემებს.	№1	30.4	4. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა შეინახოს სრული ინფორმაცია, რომელიც საჭიროა რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილებისა და ემბრიონების მიკვლევადობის უზრუნველსაყოფად მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობის ყველა ეტაპზე.	ნშ	2004/23/EC დირექტივის მე-8 მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
	№1	30.5	5. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა შეინახოს რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილებისა და ემბრიონების მიკვლევადობისათვის საჭირო ინფორმაცია მათი გამოყენებიდან 30 წლის განმავლობაში, წერილობით ან ელექტრონული ფორმით.		

	<p>5. მიკვლევადობის მოთხოვნები ქსოვილებისა და უჯრედებისათვის, ასევე აღნიშნულ ქსოვილებსა და უჯრედებთან შეხებაში (კონტაქტში) მყოფი პროდუქტებისა და მასალებისათვის, რომლებიც ზემოქმედებას ახდენენ მათ ხარისხსა და უვნებლობაზე, მიღებული იქნება ევროკომისიის მიერ. აღნიშნული ღონისძიებები, რომელთა მიზანია წინამდებარე დირექტივის არააუცილებელ ელემენტებში ცვლილებების შეტანა მათთვის დამატების საშუალებით, მიღებული იქნება 29(3)-ე მუხლში მითითებული კონტროლირებული რეგულაციური პროცედურის შესაბამისად.</p>				ას	<p>2004/23/EC დირექტივის მე-8 მუხლის მე-5 პუნქტი ეხება ევროკომისიის უფლებამოსილებას, ამიტომ მისი კანონპროექტში ასახვა ვერ მოხდება.</p>
	<p>6. გაერთიანების დონეზე მიკვლევადობის უზრუნველსაყოფად პროცედურები დადგენილი იქნება ევროკომისიის მიერ. აღნიშნული ღონისძიებები, რომელთა მიზანია იქნება წინამდებარე დირექტივის არააუცილებელ ელემენტებში ცვლილებების შეტანა მათთვის დამატების საშუალებით, მიღებული იქნება 29(3)-ე მუხლში მითითებული კონტროლირებული რეგულაციური პროცედურის შესაბამისად.</p>				ას	<p>2004/23/EC დირექტივის მე-8 მუხლის მე-5 პუნქტი ეხება ევროკომისიის უფლებამოსილებას, ამიტომ მისი კანონპროექტში ასახვა ვერ მოხდება.</p>
9	<p>1. წევრმა ქვეყნებმა უნდა მიიღონ ყველა საჭირო ზომა იმის უზრუნველსაყოფად, რომ მესამე ქვეყნებიდან ყველა ქსოვილისა</p>				შ	<p>2004/23/EC დირექტივის მე-9 მუხლით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა</p>

<p>და უჯრედის იმპორტი განხორციელდება აღნიშნული მოქმედებების განსახორციელებლად აკრედიტებული, დასახელებული, ავტორიზებული ან ლიცენზირებული ქსოვილის დაწესებულებების მიერ და რომ იმპორტირებული ქსოვილები და უჯრედები შესაძლებელია იყოს მიკვლეული დონორიდან რეციპიენტამდე და პირიქით, მე-8 მუხლში მითითებული პროცედურების შესაბამისად. წევრი ქვეყნები და ქსოვილის დაწესებულებები, რომლებიც მიიღებენ აღნიშნულ იმპორტირებულ პროდუქტებს მესამე ქვეყნებიდან, უზრუნველყოფენ, რომ ისინი აკმაყოფილებენ წინამდებარე დირექტივით დადგენილი ხარისხისა და უვნებლობის სტანდარტების ექვივალენტურ სტანდარტებს.</p> <p>2. წევრმა ქვეყნებმა უნდა მიიღონ ყველა საჭირო ზომა იმის უზრუნველსაყოფად, რომ ყველა ქსოვილისა და უჯრედის ექსპორტი მესამე ქვეყნებში განხორციელდება ქსოვილის აღნიშნული მოქმედებების განსახორციელებლად აკრედიტებული, დასახელებული, ავტორიზებული ან ლიცენზირებული დაწესებულებების მიერ. წევრი ქვეყნები, რომლებიც აღნიშნულ ექსპორტირებულ</p>				<p>კანონპროექტში ასახული არ არის, რადგან კანონპროექტი არ ითვალისწინებს რეპროდუქციული ქსოვილის ან უჯრედის იმპორტის ან ექსპორტის შესაძლებლობას (ამავე დირექტივის მე-4 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული დანაწესიდან გამომდინარე) და შესაბამისად, იმპორტთან და ექსპორტთან დაკავშირებული საკითხების რეგულირებს წესს.</p>
---	--	--	--	---

<p>პროდუქტებს გადააგზავნიან მესამე ქვეყნებში, უზრუნველყოფენ, რომ ექსპორტირებული პროდუქტები დააკმაყოფილებენ წინამდებარე დირექტივის მოთხოვნებს.</p> <p>3. (a) მე-6(5) მუხლში მითითებული ქსოვილებისა და უჯრედების იმპორტი ან ექსპორტი შესაძლებელია ავტორიზებული (ნებადართული) იყოს პირდაპირ კომპეტენტური ორგანოს ან ორგანოების მიერ.</p> <p>(b) საგანგებო შემთხვევების დროს, ზოგიერთი ქსოვილის ან უჯრედის იმპორტი ან ექსპორტი შესაძლებელია ავტორიზებული (ნებადართული) იყოს პირდაპირ კომპეტენტური ორგანოს ან ორგანოების მიერ.</p> <p>(c) კომპეტენტური ორგანო ან ორგანოები მიიღებენ ყველა საჭირო ზომას იმის უზრუნველსაყოფად, რომ (a) და (b) ქვეპარაგრაფებში მითითებული ქსოვილებისა და უჯრედები იმპორტი და ექსპორტი აკმაყოფილებს წინამდებარე დირექტივით დადგენილი ხარისხისა და უვნებლობის სტანდარტების ექვივალენტურ სტანდარტებს.</p> <p>4. პირველი პარაგრაფის შესაბამისად ხარისხისა და უვნებლობის</p>					
---	--	--	--	--	--

	ექვივალენტური სტანდარტების დამოწმების პროცედურები დადგენილი იქნება ევროკომისიის მიერ. აღნიშნული ღონისძიებები, რომელთა მიზანია წინამდებარე დირექტივის არააუცილებელ ელემენტებში ცვლილებების შეტანა, მიღებული იქნება 29(3)-ე მუხლში მითითებული კონტროლირებული რეგულაციური პროცედურის შესაბამისად.					
10	1. ქსოვილის დაწესებულებები შეინახავენ მათ მიერ განხორციელებული მოქმედებების შესახებ ჩანაწერებს, მათ შორის მოპოვებული, გამოკვლეული, კონსერვირებული (პრეზერვაციას დაქვემდებარებული), გადამუშავებული, შენახული და დისტრიბუტირებული ან სხვაგვარად განკარგული ქსოვილებისა ან/და უჯრედების სახეებისა და რაოდენობების და ასევე ადამიანის მიმართ გამოყენებისათვის განკუთვნილი ქსოვილებისა და უჯრედების წარმოშობისა და დანიშნულების შესახებ ჩანაწერებს, 28(f)-ე მუხლში მითითებული მოთხოვნების შესაბამისად. ისინი კომპეტენტურ ორგანოს ან ორგანოებს წარუდგენენ წლიურ ანგარიშს აღნიშნული მოქმედებების თაობაზე. აღნიშნული ანგარიშები იქნება საჯაროდ ხელმისაწვდომი.	№1	28	1. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა აწარმოოს ჩანაწერები მისი საქმიანობების შესახებ, მათ შორის, მონაცემები გესტაციური სუროგატის, რეპროდუქციული ქსოვილების/უჯრედების ან ემბრიონების ტიპებისა და რაოდენობების შესახებ, რომლებიც იყო მოპოვებული, ტესტირებული, პრეზერვირებული, დამუშავებული, შენახული და განაწილებული, ან სხვაგვარად განკარგული, ასევე, მონაცემები მდრ-ის პროცესში გამოყენებული რეპროდუქციული უჯრედების და ემბრიონების წარმოშობისა და დანიშნულების ადგილის შესახებ. 2. მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულება/ბანკი ამ მუხლის პირველ პუნქტში მითითებულ ინფორმაციას წინა წლის საქმიანობის შესახებ, წლიური ანგარიშის ფორმით, წარუდგენს	ნშ	2004/23/EC დირექტივის მე-10 მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).

			<p>კომპეტენტურ უწყებას ყოველი წლის 31 მარტამდე.</p> <p>3. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული საქმიანობების შესახებ წლიური ანგარიშები, პერსონალური მონაცემების დაცვისთვის ამ კანონითა და „პერსონალური მონაცემების დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონით განსაზღვრული წესის გათვალისწინებით, ხელმისაწვდომი უნდა იყოს საზოგადოებისთვის. ანგარიშებს შესაბამისი ფორმით ამზადებს და აქვეყნებს კომპეტენტური უწყება მომდევნო წლის 1 ივლისამდე.</p>		
2. კომპეტენტური ორგანო ან ორგანოები დაადგინენ და აწარმოებენ ქსოვილის დაწესებულებების საჯაროდ ხელმისაწვდომ რეესტრს, კონკრეტულად მიუთითებენ რა მოქმედებებს, რომლებისთვისაც ისინი იყვნენ აკრედიტირებული, დასახელებული, ავტორიზებული ან ლიცენზირებული.	№1	7.1	<p>1. კომპეტენტური უწყება აფუძნებს და აწარმოებს მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობის ერთიან ეროვნულ რეესტრს (შემდგომში - რეესტრი). რეესტრის ინფორმაციაზე დაშვება შეზღუდულია და განისაზღვრება ამ მუხლის მე-8 პუნქტით გათვალისწინებული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით.</p>	ნშ	2004/23/EC დირექტივის მე-10 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში. გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის მე-10 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა
	№1	7.5. „ა“	<p>5. რეესტრში დაცული უნდა იქნეს შემდეგი ინფორმაცია:</p> <p>ა) მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულებების/ბანკების შესახებ;</p>		
	№1	7.8	<p>8. რეესტრის წარმოების და მართვის წესები და პირობები, აგრეთვე მინიმალური დასაცავი ინფორმაცია, დაშვებისა და უნიკალური</p>		

				საიდენტიფიკაციო ნომრის მინიჭების წესი და პროცედურა განისაზღვრება საქართველოს მთავრობის დადგენილებით.		
		№1	33.2. „ბ“	2. კომპეტენტური უწყების ფუნქციებია: ბ) მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობების ერთიანი ეროვნული რეესტრის დაფუძნება და წარმოება;		და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
		№1	33.6	6. შესაბამისი კომპეტენტური უწყება ახორციელებს ინსპექტირებისა და კონტროლის კანონმდებლობით გათვალისწინებულ ღონისძიებებს, უზრუნველყოფს შესაბამისი ლიცენზიის გაცემას, ლიცენზირების სისტემის ფუნქციონირებას, ქმნის და აწარმოებს ლიცენზირებული მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულებისა/ბანკებისა და მათ მიერ განხორციელებული, მდრ-სთან დაკავშირებული იმ საქმიანობების რეესტრს, რომელზეც მათ აქვთ მინიჭებული ლიცენზია. აღნიშნული რეესტრი არის საჯარო და ხელმისაწვდომი.		
		№1	39.1. „ა“	1. საქართველოს მთავრობამ 2024 წლის 1 იანვრამდე მიიღოს: ა) ამ კანონის მე-7 მუხლის მე-8 პუნქტით გათვალისწინებული		

				დადგენილება მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობის ერთიანი ეროვნული რეესტრის წარმოების და მართვის წესებისა და პირობების, აგრეთვე მინიმალური დასაცავი ინფორმაციისა და უნიკალური საიდენტიფიკაციო ნომრის მინიჭების წესისა და პროცედურის განსაზღვრის შესახებ;		
	3. წვერი ქვეყნები და ევროკომისია ჩამოაყალიბებენ ქსელს, რომელიც დააკავშირებს ქსოვილის დაწესებულებების ეროვნულ რეესტრებს.				ას	2004/23/EC დირექტივის მე-10 მუხლის მე-3 პუნქტი შეეხება ეხება ევროკავშირის წვერი ქვეყნებისა და ევროკომისიის ურთიერთობის წესს, შესაბამისად, მისი კანონპროექტში ასახვა ვერ მოხდება.
11	1. წვერმა ქვეყნებმა უნდა უზრუნველყონ რომ დანერგულია სისტემა იმ სერიოზული უარყოფითი მოვლენებისა და რეაქციების შესახებ ინფორმაციის შეტყობინების, გამოძიების, რეგისტრაციისა და გადაცემის მიზნით, რომლებმაც შესაძლებელია ზემოქმედება მოახდინოს ქსოვილებისა და უჯრედების ხარისხსა და უვნებლობაზე და შესაძლებელია დაკავშირებული იყოს ქსოვილებისა და უჯრედების მოპოვებასთან, ტესტირებასთან,	№1	29	1. მდრ-ის განმახორციელებელ დაწესებულებაში/ბანკში უნდა არსებობდეს იმ სერიოზული გვერდითი მოვლენებისა და სერიოზული გვერდითი რეაქციების მონიტორინგის, გამოკვლევისა და ანგარიშგების ეფექტური და დამოწმებული სისტემა, რომელთაც შესაძლებელია გავლენა მოახდინონ რეპროდუქციული ქსოვილებისა და უჯრედების და ემბრიონების ხარისხსა და უსაფრთხოებაზე და რომლებიც შესაძლებელია უკავშირდებოდეს მათ მოპოვებას, ტესტირებას, დამუშავებას,	ნშ	2004/23/EC დირექტივის მე-11 მუხლით გათვალისწინებული მოთხოვნები ასევე დარეგულირდება შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით. რაც შეეხება იმავე დირექტივის მე-4 პუნქტს, სერიოზული გვერდითი მოვლენებისა და სერიოზული გვერდითი რეაქციების შესახებ

<p>გადამუშავებასთან, შენახვასა და დისტრიბუციასთან და ასევე [სისტემა უნდა იყოს] ნებისმიერი იმ სერიოზული უარყოფითი რეაქციისათვის, რომელიც გამოვლენილი იქნება კლინიკური გამოყენების დროს ან გამოყენების შემდეგ და შესაძლებელია დაკავშირებული იყოს ქსოვილებისა და უჯრედების ხარისხსა და უვნებლობასთან.</p> <p>2. ყველა პირი ან დაწესებულება, რომელიც იყენებს ადამიანის წინამდებარე რეგულაციით რეგულირებულ ქსოვილებსა და უჯრედებს, ნებისმიერ რელევანტურ ინფორმაციას შეატყობინებს ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების დონაციაში, უზრუნველყოფაში, ტესტირებაში, გადამუშავებაში, შენახვასა და დისტრიბუციაში ჩართულ დაწესებულებებს, მიკვლევადობის ხელშეწყობისა და ხარისხისა და უვნებლობის კონტროლის უზრუნველყოფის მიზნით.</p> <p>3. მე-17 მუხლში მითითებული პასუხისმგებელი პირი უზრუნველყოფს, რომ კომპეტენტურ ორგანოს ან ორგანოებს ეცნობება ან ეცნობებათ პირველ პარაგრაფში მითითებული ნებისმიერი სერიოზული უარყოფითი მოვლენისა და რეაქციის შესახებ და მიეწოდება ან მიეწოდებათ</p>		<p>შენახვასა და განაწილებას, ასევე, ნებისმიერი სერიოზული გვერდითი რეაქციებისათვის, რომელიც გამოვლინდება ქსოვილების/უჯრედების კლინიკური გამოყენების დროს ან მის შემდეგ, და რომელიც შესაძლოა დაკავშირებული იყოს რეპროდუქციული ქსოვილების და უჯრედების და ემბრიონების ხარისხსა და უსაფრთხოებასთან.</p> <p>2. მდრ-ის განმახორციელებელ დაწესებულებაში/ბანკში უნდა არსებობდეს ზუსტი, სწრაფი და დამოწმებული პროცედურა, რომელიც უზრუნველყოფს მოხმარებიდან იმ რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების ან ემბრიონების ამოღებას, რომელთაც უკვე გამოიწვიეს ან შეიძლება გამოიწვიონ სერიოზული გვერდითი მოვლენა ან სერიოზული გვერდითი რეაქცია.</p> <p>3. ყველა პირი ან ორგანიზაცია, რომელიც იყენებს რეპროდუქციულ უჯრედებს და ემბრიონებს, ვალდებულია, აცნობოს ყველა შესაბამისი ინფორმაცია იმ დაწესებულებებს, რომლებიც ჩართულნი არიან რეპროდუქციული უჯრედების და ემბრიონების დონაციაში, მოპოვებაში, ტესტირებაში, დამუშავებაში, შენახვასა და განაწილებაში, რათა ხელი შეუწყონ მათ მიკვლევადობას და უზრუნველყონ ხარისხისა და უსაფრთხოების კონტროლი.</p>	<p>პროცედურის დამდგენი, შესატყვისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტის გამოცემა განსაზღვრულია კანონპროექტით. გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის მე-11 მუხლით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
--	--	---	---

	<p>ანგარიში, რომელშიც გამოკვლეული იქნება მიზეზი და შედეგი.</p> <p>4. სერიოზული უარყოფითი მოვლენებისა და რეაქციების შეტყობინების შესახებ პროცედურა დადგენილი იქნება ევროკომისიის მიერ, 29(2)-ე მუხლში მითითებული პროცედურის შესაბამისად.</p> <p>5. ქსოვილის თითოეულმა დაწესებულებამ უნდა უზრუნველყოს, რომ დანერგილია ზუსტი, სწრაფი და დამოწმებადი პროცედურა, რომლის საშუალებითაც მას შეეძლება ნებისმიერი იმ პროდუქტის უკან გამოხმობა დისტრიბუციიდან, რომელიც შეიძლება დაკავშირებული იყოს უარყოფით მოვლენასთან ან რეაქციასთან.</p>	№1	30.6	<p>4. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა დაუყოვნებლივ წერილობით უნდა აცნობოს კომპეტენტურ უწყებას ნებისმიერი სერიოზული გვერდითი მოვლენის და სერიოზული გვერდითი რეაქციის შესახებ. ამასთანავე, დაუყოვნებლივ უნდა მიიღოს ყველა შესაძლო ზომა, რათა შემცირდეს სერიოზული გვერდითი მოვლენით და სერიოზული გვერდითი რეაქციით გამოწვეული ზიანი, რის შესახებაც ასევე უნდა აცნობოს კომპეტენტურ უწყებას.</p> <p>5. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა კომპეტენტურ უწყებას უნდა წარუდგინოს ანგარიში სათანადო ანალიზით სერიოზული გვერდითი მოვლენის და სერიოზული გვერდითი რეაქციის მიზეზის და შედეგის თაობაზე.</p> <p>6. სერიოზული გვერდითი მოვლენების და სერიოზული გვერდითი რეაქციების მონიტორინგის, გამოკვლევის, შეტყობინებისა და დოკუმენტირების წესი განისაზღვრება ამ კანონის 30-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით.</p>		<p>6. დეტალური მოთხოვნები მიკვლევადობისა და ეტიკეტრებისადმი, ასევე, შესაბამისი პროცედურები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>
--	--	----	------	---	--	---

		№1	27.3. „ვ“	3. პასუხისმგებელი პირის ვალდებულებაა: ვ) სერიოზული გვერდითი მოვლენების და რეაქციების მონიტორინგი, აღრიცხვა და ანგარიშგება;		
		№1	33.2. „ბ“	2. კომპეტენტური უწყების ფუნქციებია: გ) სერიოზული გვერდითი მოვლენების და სერიოზული გვერდითი რეაქციების რეესტრის შექმნა;		
		№1	39.2. „თ“	2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: თ) ამ კანონის 30-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მიკვლევადობისადმი და ეტიკეტირებისადმი მოთხოვნებისა და შესაბამისი პროცედურების განსაზღვრის შესახებ;		
12	1. წვერი ქვეყნები მიმართავენ ძალისხმევებს ქსოვილებისა და უჯრედების ნებაყოფლობითი და უსასყიდლო დონაციის უზრუნველსაყოფად. დონორებს შეუძლიათ მიიღონ კომპენსაცია, რომელიც მკაცრად უნდა იყოს შეზღუდული დონაციასთან დაკავშირებული ხარჯებისა და დისკომფორტის ანაზღაურებით (კომპენსაციით). აღნიშნულ შემთხვევაში,	№1	10.1	1. დონაცია, დონორის გადაწყვეტილების შესაბამისად, შეიძლება იყოს ანონიმური ან ღია (არაანონიმური). ამასთანავე, დონაცია, დონორისა და პოტენციური მშობლების გადაწყვეტილების შესაბამისად, შეიძლება იყოს პირდაპირი.	ნშ	2004/23/EC დირექტივის მე-12 მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში. რაც შეეხება აღნიშნული პუნქტის მესამე წინადადებას, იგი მათ
		№1	10.2	2. მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობები ეფუძნება ნებაყოფლობით და უანგარო დონაციას, დონორის ალტრუიზმს და სოლიდარობას დონორსა		

<p>წევრმა ქვეყნებმა უნდა განსაზღვრონ პირობები, რომელთა შემთხვევაშიც შესაძლებელია გაცემული იყოს კომპენსაცია.</p> <p>წევრი ქვეყნები ზემოაღნიშნული ღონისძიებების შესახებ ევროკომისიას აცნობებენ 2006 წლის 7 აპრილამდე და შემდეგ ყოველ სამ წელიწადში. აღნიშნული ანგარიშების საფუძველზე, ევროკომისია ევროპის პარლამენტსა და ევროპის საბჭოს აცნობებს იმ სხვა ნებისმიერი საჭირო შემდგომი ღონისძიებების შესახებ, რომლის მიღებასაც ის გეგმავს გაერთიანების დონეზე.</p>	<p>№1</p>	<p>11</p>	<p>და რეციპიენტს შორის (რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების დონორების ჩათვლით).</p> <p>1. აკრძალულია ფინანსური მოგების ან სხვა სახის მატერიალური სარგებლის მიღება ან შეთავაზება/მიცემა რეპროდუქციული უჯრედების/ქსოვილების ან ემბრიონის დონაციის სანაცვლოდ. რეპროდუქციული უჯრედების/ქსოვილების ან ემბრიონების დონორები არ უნდა იღებდნენ რაიმე სახის ფინანსურ მოგებას ან სხვა სახის მატერიალურ სარგებელს დონაციის ან სუროგაციის სანაცვლოდ.</p> <p>2. აკრძალულია რეპროდუქციული უჯრედებით/ქსოვილებით ან ემბრიონებით ვაჭრობა, აგრეთვე, მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობის პროცესში იმ რეპროდუქციული უჯრედების ან ემბრიონების გამოყენება, რომლებიც მიღებულია ვაჭრობის შედეგად.</p> <p>3. თუ მდრ-ის პროცედურებში მონაწილე პერსონალს აქვს დასაბუთებული ეჭვი, რომ რეპროდუქციული უჯრედები ან ემბრიონები მიღებულია (მოპოვებულია) ამ კანონის მოთხოვნების დარღვევით, ის ვალდებულია, შეაჩეროს მდრ-ის პროცედურა და ამის შესახებ</p>	<p>შორის ეხება ევროკომისიის უფლებამოსილებას, შესაბამისად, მისი კანონპროექტში ასახვა ვერ მოხდება.</p> <p>გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის მე-12 მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
---	-----------	-----------	---	---

			<p>დაუყოვნებლივ შეატყობინოს კომპეტენტურ უწყებას.</p> <p>4. ფინანსური მოგებად ან სხვა სახის მატერიალურ სარგებლად არ ჩაითვლება:</p> <p>ა) დონორების კომპენსაცია შემოსავლის დაკარგვის, პროცედურებთან დაკავშირებული დისკომფორტის და ნებისმიერი სხვა სახის გამართლებული ხარჯების გამო, რომელიც გამოწვეულია რეპროდუქციული უჯრედების ან ემბრიონების დონაციით ან მათთან დაკავშირებულ სამედიცინო გამოკვლევებთან (ტრანსპორტირება, საცხოვრებლით უზრუნველყოფა, კვების საფასური და ა.შ.);</p> <p>ბ) კომპენსაცია, მდრ-ის პროცედურებთან დაკავშირებული გათვალისწინებული დაზიანების შემთხვევაში;</p> <p>გ) დონაციასთან დაკავშირებით გაწეული, აუცილებელი სამედიცინო ან მასთან დაკავშირებული ტექნიკური მომსახურების დასაბუთებული საფასური;</p> <p>დ) საფასური ამ კანონის მე-6 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული, მდრ-სთან დაკავშირებული მომსახურების გაწევისთვის;</p> <p>ე) ამ მუხლის მე-6 პუნქტით განსაზღვრული სამართლებრივი აქტით გათვალისწინებული სხვა კომპენსაცია, ასეთის არსებობის შემთხვევაში.</p>		
--	--	--	--	--	--

				<p>5. მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულება პასუხისმგებელია, რომ დონორის ყველა სამედიცინო ხარჯი, რომელიც წარმოიქმნება ან უკავშირდება დონაციის პროცესს ან გესტაციური სუროგატის მომსახურებას, იქნება დაფარული.</p> <p>6. ამ მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული კომპენსაციის/საფასურის გაცემის წესი და პირობები განისაზღვრება საქართველოს მთავრობის დადგენილებით.</p>		
		№1	12.1	<p>1. რეპროდუქციული უჯრედების/ქსოვილების ან ემბრიონების ნებაყოფლობითი დონაციის პოპულარიზაცია უნდა განხორციელდეს ამ კანონის შესაბამისად.</p>		
		№1	39.1. „ბ“	<p>1. საქართველოს მთავრობამ 2024 წლის 1 იანვრამდე მიიღოს:</p> <p>ბ) ამ კანონის მე-11 მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული დადგენილება კომპენსაციის/საფასურის გაცემის წესისა და პირობების განსაზღვრის შესახებ.</p>		
2. წევრმა ქვეყნებმა უნდა მიიღონ ყველა საჭირო ზომა იმის უზრუნველსაყოფად, რომ ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების დონაციისა მხარდამჭერი ნებისმიერი რეკლამა და სარეკლამო	№1	10.3	<p>3. ბანკი საქმიანობს არაკომერციულ საფუძველზე არასამეწარმეო (არაკომერციული) იურიდიული პირის ორგანიზაციულ-სამართლებრივი ფორმით.</p>	წმ	2004/23/EC დირექტივის მე-12 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“	

<p>მოქმედება შეესაბამება წევრი ქვეყნების მიერ დადგენილ სახელმძღვანელო ინსტრუქციებს ან საკანონმდებლო დებულებებს. ამგვარი სახელმძღვანელო ინსტრუქციები ან საკანონმდებლო დებულებები უნდა მოიცავდეს ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების საჭიროების ან ხელმისაწვდომობის თაობაზე რეკლამის შესაბამის აკრძალვებს ან შეზღუდვებს იმ შემთხვევებში, როდესაც ასეთი რეკლამა ეხება ფინანსური სარგებლის ან თანაზომადი უპირატესობის მიღების შემთავაზებას ან მის მოძიებას.</p> <p>წევრი ქვეყნები მიმართავენ ძალისხმევებს იმის უზრუნველსაყოფად, რომ ქსოვილებისა და უჯრედების მოპოვება განხორციელებული იქნება არაკომერციულ <i>[მოგების არმომტან]</i> საფუძველზე.</p>	<p>№1</p> <p>№4</p> <p>№5</p>	<p>12.2</p> <p>1.2 (9³)</p> <p>1 (63. 2⁹)</p>	<p>2. აკრძალულია რეპროდუქციული უჯრედის, აგრეთვე გესტაციური სუროგატის საჭიროების და ხელმისაწვდომობის რეკლამა, როდესაც იგი ეხება ფინანსურ მოგებას ან სხვა მატერიალურ სარგებლის შეთავაზებას ან მოძიებას.</p> <p>9³. აკრძალულია რეპროდუქციული უჯრედის/ქსოვილის, აგრეთვე გესტაციური სუროგატის საჭიროების და ხელმისაწვდომობის რეკლამა, როდესაც იგი ეხება ფინანსურ მოგებას ან სხვა მატერიალური სარგებლის შეთავაზებას ან მოძიებას (გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონით გათვალისწინებული შემთხვევებისა).“.</p> <p>2⁹. აკრძალულია რეპროდუქციული უჯრედის/ქსოვილის, აგრეთვე გესტაციური სუროგატის საჭიროების და ხელმისაწვდომობის რეკლამა, როდესაც იგი ეხება ფინანსურ მოგებას ან სხვა მატერიალური სარგებლის შეთავაზებას ან მოძიებას (გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონით გათვალისწინებული შემთხვევებისა).</p>	<p>საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
--	-------------------------------	---	---	--

13	<p>1. ადამიანის ქსოვილების ან უჯრედების მოპოვება ნებადართული (ავტორიზებული) იქნება მხოლოდ მას შემდეგ, რაც დაკმაყოფილდება წევრ ქვეყანაში მოქმედი ყველა მოთხოვნა, დაკავშირებული სავალდებულო თანხმობასთან ან ავტორიზაციასთან.</p> <p>2. წევრი ქვეყნები, მათი ეროვნული კანონმდებლობის შესაბამისად, მიიღებენ ყველა საჭირო ზომას იმის უზრუნველსაყოფად, რომ დონორებს, მათ ნათესავებს ან დონორის სახელით თანხმობის (ავტორიზაციის) გამცემ სხვა პირებს მიეწოდებათ ყველა შესაბამისი ინფორმაცია, როგორც აღნიშნული მითითებულია დანართში.</p>	№1	5.1. „ა“	<p>1. მდრ-სთან დაკავშირებულ საქმიანობასთან მიმართებით აკრძალულია:</p> <p>ა) რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების ან ემბრიონების დონაცია და გამოყენება დონორის წერილობითი, ინფორმირებული, ნებაყოფლობითი, კონკრეტული და მკაფიო თანხმობის გარეშე;</p> <p>1. დონორის რეპროდუქციული უჯრედების მოპოვებამდე, მდრ-ს განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ ბანკმა უნდა მოიპოვოს დონორის წერილობითი ინფორმირებული, ნებაყოფლობითი, კონკრეტული და მკაფიო თანხმობა.</p> <p>2. ემბრიონის დონაციის შემთხვევაში მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ ბანკმა უნდა მოიპოვოს იმ ორივე პარტნიორის წერილობითი ინფორმირებული თანხმობა, რომელთა რეპროდუქციული უჯრედების გამოყენებითაც შეიქმნა ემბრიონი.</p> <p>3. მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულება/ბანკი ვალდებულია, რეპროდუქციული უჯრედების/ ემბრიონების დონაციიდან (ე.ი. თანხმობაზე ხელმოწერის დღიდან) რვა დღის განმავლობაში, დონორისა და რეპროდუქციული უჯრედების/</p>	5მ	<p>2004/23/EC დირექტივის მე-13 მუხლით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში. გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის მე-13 მუხლით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
----	---	----	----------	---	----	--

				<p>ემბრიონების შესახებ მონაცემები მიაწოდოს რეესტრს. მონაცემების გადაცემის წესი განისაზღვრება ამ კანონის მე-7 მუხლის მე-8 პუნქტით გათვალისწინებული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით.</p> <p>4. დონორისათვის შესაბამისი ინფორმაციის მიწოდების წესი, ინფორმირებული თანხმობის ფორმა და შინაარსი (დონორის შესახებ ინფორმაცია) განისაზღვრება ამ კანონის 22-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანებით.</p> <p>1. დონორს უფლება აქვს, ნებისმიერ დროს, განმარტების გარეშე, უარი თქვას წერილობით ინფორმირებულ თანხმობაზე, ვიდრე სპერმის ან კვერცხუჯრედების გამოყენება (კრიოპრეზერვაცია ან განაყოფიერება) ან ემბრიონის გადატანა მოხდეს.</p> <p>2. წერილობით ინფორმირებულ თანხმობაზე უარი დონორმა წერილობითი ფორმით უნდა განაცხადოს. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ ბანკმა, ინფორმირებულ თანხმობაზე უარის თქმის დოკუმენტზე ხელმოწერის შემდეგ, დაუყოვნებლივ უნდა აცნობოს რეესტრს.</p> <p>3. ემბრიონის დონაციაზე წერილობით ინფორმირებულ თანხმობაზე უარის თქმად ჩაითვლება სულ მცირე</p>	
	№1	21			

				<p>ერთი იმ პარტნიორის მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულებისადმი/ბანკისადმი მიმართვა, რომლის რეპროდუქციული უჯრედებით შეიქმნა ემბრიონი.</p> <p>4. ამ მუხლით განსაზღვრული უარის თქმის წესი და პირობები, აგრეთვე უარის ფორმა განისაზღვრება ამ კანონის 22-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანებით.</p>		
		№1	22.6	<p>6. დონორების შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესი, პროცედურები და სხვა კრიტერიუმები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>		
		№1	39.2. „ე“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ე) ამ კანონის 22-ე მუხლის მე-6 პუნქტითა და 23-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება დონორის/გესტაციური სუროგატის შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესის და პროცედურების, დონორისათვის შესაბამისი ინფორმაციის მიწოდების წესის, ინფორმირებული თანხმობის ფორმისა და შინაარსის, თანხმობაზე უარის თქმის წესისა და პირობების და უარის ფორმის დამტკიცების შესახებ;</p>		

		№8	1(22. 2.,„ვ“)	ვ) მედიცინის დახმარებით რეპროდუქცია;		
		№9	1(44. 2.,„ე“)	ე) მედიცინის დახმარებით რეპროდუქცია;		
14	<p>1. წევრმა ქვეყნებმა უნდა მიიღონ ყველა საჭირო ზომა იმის უზრუნველსაყოფად, რომ ყველა მონაცემი, მათ შორის გენეტიკური ინფორმაცია, შეგროვებული წინამდებარე დირექტივის ფარგლებში და რომელზედაც წვდომა აქვთ მესამე მხარეებს, იქნება ანონიმიზირებული იმ მიზნით, რომ არც დონორებისა და არც რეციპიენტების იდენტიფიკაცია არ იყოს შესაძლებელი.</p> <p>2. აღნიშნული მიზნისათვის, ისინი უზრუნველყოფენ, რომ:</p> <p>(ა) დანერგილია მონაცემთა დაცვის ზომები, ასევე არსებობს დონორზე არსებულ ფაილებში ან გამორიცხული დონორების სიებში მონაცემთა ნებისმიერი არავტორიზებული დამატების, წაშლის ან ცვლილების შეტანისა და ინფორმაციის გადაცემისგან თავდაცვის ზომები;</p>	№1	3.1. „მ“ და „ნ“	<p>1. ამ კანონის მიზნებისათვის მასში გამოყენებულ ტერმინებს აქვთ შემდეგი მნიშვნელობა:</p> <p>მ) ანონიმური დონაცია - დონაცია, რომლის განხორციელების შემდეგ დონორის პერსონალური მონაცემები ინახება მხოლოდ მდრ-ის განმახორციელებელ იმ დაწესებულებაში, რომელმაც მოიპოვა მისი რეპროდუქციული უჯრედები და მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობების ერთიან ეროვნულ რეესტრში, ხოლო აღნიშნული მონაცემები სხვა პირებისთვის (მათ შორის, პოტენციური მშობლისთვის/მშობლებისთვის, გესტაციური სუროგატისთვის და ბავშვისთვის) ხელმისაწვდომი არ არის;</p> <p>ნ) ღია (არაანონიმური) დონაცია - დონაცია, რომლის განხორციელების შემდეგ დონორის პერსონალური მონაცემები შეიძლება ხელმისაწვდომი იყოს მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობის შედეგად დაბადებული</p>	ნშ	<p>2004/23/EC დირექტივის მე-14 მუხლით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში. გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის მე-14 მუხლით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია</p>

	<p>(b) დადგენილია პროცედურები მონაცემთა შორის შეუსაბამობების საკითხის გადასაწყვეტად; და</p> <p>(c) ადგილი არ ექნება ინფორმაციის არაავტორიზებულ გამჟღავნებას იმგვარად, რომ [ამავდროულად] უზრუნველყოფილი იქნება დონაციების მიკვლევადობა.</p> <p>3. წევრმა ქვეყნებმა უნდა მიიღონ ყველა საჭირო ზომა იმის უზრუნველსაყოფად, რომ რეციპიენტ(ებ)ის ვინაობა არ იქნება გამჟღავნებული დონორისთვის ან მისი ოჯახის წევრებისათვის და პირიქით, გამჟღავნების პირობების შესახებ წევრ ქვეყნებში მოქმედი კანონმდებლობის მხედველობაში მიუღებლად, განსაკუთრებით გამეტების დონაციის შემთხვევაში.</p>	№1	13	<p>ბავშვისთვის სრულწლოვანების მიღწევის შემდეგ;</p> <p>1. ყველა პერსონალური მონაცემი რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილებისა და ემბრიონების დონორებისა და რეციპიენტების შესახებ, გენეტიკური ინფორმაციის ჩათვლით, დამუშავებული უნდა იქნეს მხოლოდ ამ კანონის მიზნებისთვის, მათ შორის, მიკვლევადობის უზრუნველსაყოფად და მხოლოდ ამ კანონის 26-ე მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული, უფლებამოსილი პერსონალის მიერ, ამ კანონისა და „პერსონალური მონაცემების დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად.</p> <p>2. ამ კანონით განსაზღვრულ პერსონალური მონაცემების დამუშავებასთან (მათ შორის, რეესტრში არსებულ მონაცემებზე წვდომასთან) დაკავშირებული შეზღუდვები არ ვრცელდება საქართველოს სისხლის სამართლის საპროცესო კოდექსით გათვალისწინებულ შემთხვევებზე.</p> <p>3. ამ მუხლის პირველ პუნქტში მითითებული მონაცემები არის კონფიდენციალური და დაცული უნდა იყოს უნებართვო წვდომისაგან. ამასთანავე, უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს ამ მონაცემების უსაფრთხოება</p>	საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
--	---	----	----	---	---

			<p>საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.</p> <p>4. აკრძალულია მონაცემთა რაიმე სახის უნებართვო გამჟღავნება ან გადაცემა, აგრეთვე დონორის ან რეციპიენტის ფაილებში ან შესაბამის ინფორმაციულ სისტემაში პერსონალური მონაცემების უნებართვო წაშლა, დამატება ან შეცვლა. პერსონალურ მონაცემთა შორის შეუსაბამობის შემთხვევაში, შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით დადგენილი წესით, უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს შეუსაბამობის აღმოფხვრის პროცედურა.</p> <p>5. რეციპიენტის პერსონალური მონაცემები არ უნდა ეცნობოს დონორს ან მის ოჯახს და პირიქით, გარდა ამ კანონის მე-16 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული შემთხვევისა.</p> <p>6. დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის სუბიექტს, რომელიც მკურნალობს რეპროდუქციული უჯრედის, ქსოვილის ან ემბრიონის რეციპიენტს, შეიძლება მიეწოდოს ამ რეპროდუქციული უჯრედის, ქსოვილის ან ემბრიონის დონორის სამედიცინო ჩანაწერები, საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით და როდესაც აღნიშნული დასაბუთებულია სამედიცინო საჭიროებით.</p>	
--	--	--	---	--

		№1	16	<p>1. ანონიმური დონაციის შემთხვევაში, შესაბამისი დონორის პერსონალური მონაცემები არ მიეწოდება ამგვარი დონაციის შედეგად დაბადებულ ბავშვს.</p> <p>2. ღია (არაანონიმური) დონაციის შემთხვევაში, შესაბამისი დონორის პერსონალური მონაცემები შეიძლება მიეწოდოს ამგვარი დონაციის შედეგად დაბადებულ ბავშვს მის მიერ სრულწლოვანების მიღწევის შემდეგ, მისი მოთხოვნის საფუძველზე.</p>		
		№1	7.1	<p>1. კომპეტენტური უწყება აფუძნებს და აწარმოებს მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობის ერთიან ეროვნულ რეესტრს (შემდგომში - რეესტრი). რეესტრის ინფორმაციაზე დაშვება შეზღუდულია და განისაზღვრება ამ მუხლის მე-8 პუნქტით გათვალისწინებული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით.</p>		
		№1	7.2	<p>2. დონორის ვინაობა არ უნდა ეცნობოს ბენეფიციარებს.</p>		
		№1	7.4	<p>4. სამედიცინო მიზეზებიდან გამომდინარე, დონაციის გზით ჩასახულ ფსიქიკურად ჯანმრთელ პირს, ან მის კანონიერ წარმომადგენელს ან მის მკურნალ ექიმს აქვს წვდომის უფლება რეესტრში არსებულ დონორის იმ მონაცემებზე, რომლებსაც აქვს სამედიცინო</p>		

				<p>მნიშვნელობა. ეს არ ეხება დონორის სხვა პერსონალურ მონაცემებს.</p>		
		№1	7.5	<p>5. რეესტრში დაცული უნდა იქნეს შემდეგი ინფორმაცია:</p> <p>ა) მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულებების/ბანკების შესახებ;</p> <p>ბ) მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობების შესახებ;</p> <p>გ) მდრ-ის განხორციელებით ჩასახული ბავშვის დაბადების შესახებ;</p> <p>დ) რეპროდუქციული უჯრედების ან ემბრიონების დონორების შესახებ;</p> <p>ე) რეპროდუქციული უჯრედების ან ემბრიონების რეციპიენტის შესახებ;</p> <p>ვ) დონაციური რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების შესახებ;</p> <p>ზ) ინ-ვიტრო განაყოფიერების მონაცემების შესახებ.</p>		
		№1	7.8	<p>8. რეესტრის წარმოების და მართვის წესები და პირობები, აგრეთვე მინიმალური დასაცავი ინფორმაცია, დაშვებისა და უნიკალური საიდენტიფიკაციო ნომრის მინიჭების წესი და პროცედურა განისაზღვრება საქართველოს მთავრობის დადგენილებით.</p>		
		№1	39.1. „ა“	<p>1. საქართველოს მთავრობამ 2024 წლის 1 იანვრამდე მიიღოს:</p>		

				<p>ა) ამ კანონის მე-7 მუხლის მე-8 პუნქტით გათვალისწინებული დადგენილება მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობის ერთიანი ეროვნული რეესტრის წარმოების და მართვის წესებისა და პირობების, აგრეთვე მინიმალური დასაცავი ინფორმაციისა და უნიკალური საიდენტიფიკაციო ნომრის მინიჭების წესისა და პროცედურის განსაზღვრის შესახებ;</p>		
15	<p>1. ქსოვილის მოპოვებასთან დაკავშირებული მოქმედებები განხორციელდება იმგვარად, რომ დონორის შეფასებასა და შერჩევას ადგილი ექნება 28(d)-ე და 28(e)-ე მუხლებში მითითებული მოთხოვნების შესაბამისად და ქსოვილები და უჯრედები მოპოვებული, შეფუთული და ტრანსპორტირებული იქნება 28(f)-ე მუხლში მითითებული მოთხოვნების შესაბამისად.</p> <p>2. ავტოლოგიური დონაციის შემთხვევაში, შესაფერისობის [ვარგისიანობის] კრიტერიუმები დადგენილი იქნება 28(d)-ე მუხლში მითითებული მოთხოვნების შესაბამისად.</p> <p>3. დონორის შეფასებისა და ტესტირების პროცედურების შედეგები იქნება დოკუმენტირებული და ნებისმიერი სერიოზული დარღვევა [ანომალია]</p>	№1	22	<p>1. რეპროდუქციული უჯრედებისა და ემბრიონის დონორები უნდა იყვნენ ქმედუნარიანი, ჯანმრთელი სრულწლოვნები, რომლებიც აკმაყოფილებენ ამ კანონითა და მინისტრის ბრძანებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.</p> <p>2. კვერცხუჯრედის დონორი უნდა იყოს არანაკლებ 20 წლის და გაჩენილი ჰყავდეს სულ მცირე 1 ბავშვი.</p> <p>3. რეპროდუქციული უჯრედებისა და ემბრიონების მოპოვებამდე, მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ ბანკმა უნდა განახორციელოს დონორთა შერჩევა, ტესტირება და შეფასება.</p> <p>4. დონაციის მიზნით გაცემული ემბრიონების შემთხვევაში, მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ ბანკმა უნდა უზრუნველყოს იმ ორივე პარტნიორის შერჩევა, ტესტირება და შეფასება, რომელთა რეპროდუქციული უჯრედებითაც შექმნილია ემბრიონი. აღნიშნული უნდა განხორციელდეს</p>	ნშ	<p>2004/23/EC დირექტივის მე-15 მუხლით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში. გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის მე-15 მუხლით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში,</p>

<p>შეტყობინებული იქნება დანართში მოცემული მოთხოვნების შესაბამისად.</p> <p>4. კომპეტენტური ორგანო ან ორგანოები უზრუნველყოფს(ენ), რომ ქსოვილის მოპოვებასთან დაკავშირებული ყველა მოქმედება განხორციელებული იქნება 28(f)-ე მუხლში მითითებული მოთხოვნების შესაბამისად.</p>	<p>№1</p>	<p>39.2. „ე“</p>	<p>არაპარტნიორული ურთიერთობისათვის რეპროდუქციული უჯრედების დონორების შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების მოთხოვნების გათვალისწინებით.</p> <p>5. დონორების ტესტირებისა და შეფასების შედეგები დოკუმენტირებული უნდა იქნეს წერილობითი ფორმით, ხოლო ნებისმიერი მნიშვნელოვანი ანომალიის შესახებ უნდა ეცნობოს დონორს.</p> <p>6. დონორების შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესი, პროცედურები და სხვა კრიტერიუმები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ე) ამ კანონის 22-ე მუხლის მე-6 პუნქტითა და 23-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება დონორის/გესტაციური სუროგატის შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესის და პროცედურების, დონორისათვის შესაბამისი ინფორმაციის მიწოდების წესის, ინფორმირებული თანხმობის ფორმისა და შინაარსის, თანხმობაზე უარის თქმის წესისა და პირობების და უარის ფორმის დამტკიცების შესახებ;</p>	<p>რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
---	-----------	----------------------	---	--

16	<p>1. წევრმა ქვეყნებმა უნდა მიიღონ ყველა საჭირო ზომა იმის უზრუნველსაყოფად, რომ ქსოვილის ყოველ დაწესებულებას დანერგილი ექნება და განაახლებს კარგი პრაქტიკის პრინციპებზე დაფუძნებულ ხარისხის სისტემას.</p>	№1	24.1	<p>1. მდრ-ის დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა ჩამოაყალიბოს ხარისხის სისტემა და ამ სისტემის მართვის მექანიზმი, რომლებიც შესაბამისობაში იქნება „სამკურნალო საშუალებებისა და ჯანმრთელობის დაცვის ხარისხის ევროპული დირექტორატის სახელმძღვანელო პრინციპებთან“.</p>	58	<p>2004/23/EC დირექტივის მე-16 მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში. გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის მე-16 მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
		№1	24.3	<p>3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>		
		№1	27.3. „თ“	<p>3. პასუხისმგებელი პირის ვალდებულებაა: თ) მდრ-თ დაკავშირებული საქმიანობებისათვის ხარისხის სისტემის ჩამოყალიბება და მართვა;</p>		
		№1	39.2. „ვ“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ვ) ამ კანონის 24-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;</p>		

		№10	1.2 (143.1)	1. მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციული საქმიანობა ადამიანის ჯანმრთელობის დაცვის მაღალი დონის უზრუნველსაყოფად უნდა განხორციელდეს მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის, აგრეთვე მის ფარგლებში გამოყენებული ადამიანის რეპროდუქციული ქსოვილების, უჯრედებისა (გამეტებისა) და ემბრიონების ხარისხისა და უსაფრთხოების სტანდარტების დაცვით საქართველოს კანონმდებლობისა და საერთაშორისო სამართლებრივი ნორმების შესაბამისად.		
2. ევროკომისია ხარისხის სისტემასთან დაკავშირებული მოქმედებებისათვის გაერთიანების დონეზე დაადგენს 28(c)-ე მუხლში მითითებულ სტანდარტებსა და სპეციფიკაციებს.					ას	2004/23/EC დირექტივის მე-16 მუხლის მე-2 პუნქტი ეხება კომისიის უფლებამოსილებას, შესაბამისად, მისი კანონპროექტში ასახვა ვერ მოხდება.
3. ქსოვილის დაწესებულებები მიიღებენ ყველა საჭირო ზომას იმის უზრუნველსაყოფად, რომ ხარისხის სისტემა მოიცავს სულ მცირე შემდეგ დოკუმენტაციას: — სტანდარტული ოპერაციული პროცედურები, — სახელმძღვანელო ინსტრუქციები (<i>guidelines</i>),	№1	24.2	2. ხარისხის სისტემა უნდა მოიცავდეს სულ მცირე სოპ-ებს, სახელმძღვანელო მითითებებს, სასწავლო სახელმძღვანელოებს, ფორმებს, ანგარიშებს, დონორების ჩანაწერებს, ინფორმაციას რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების საბოლოო დანიშნულების ადგილის შესახებ.	წმ		2004/23/EC დირექტივის მე-16 მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე შესაბამის ოპერაციულ პროტოკოლებში. გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის მე-16 მუხლის მე-3 პუნქტით

	<p>— სატრენინგო და რეფერენტული სახელმძღვანელოები,</p> <p>— შეტყობინების ფორმები,</p> <p>— დონორის შესახებ ჩანაწერები,</p> <p>— ინფორმაცია ქსოვილების ან უჯრედების საბოლოო დანიშნულების შესახებ.</p>	№1	39.7	<p>7. სამინისტრომ/სხვა შესაბამისმა უწყებებმა 2024 წლის 1 ივლისამდე უზრუნველყონ შესაბამისი ოპერაციული პროტოკოლების შემუშავება და დამტკიცება.</p>			
	<p>4. ქსოვილის დაწესებულებები მიიღებენ ყველა საჭირო ზომას იმის უზრუნველსაყოფად, რომ ამ მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული დოკუმენტაცია ხელმისაწვდომი იქნება კომპეტენტური ორგანოს ან ორგანოების მიერ ჩატარებული ინსპექტირების დროს.</p>	№1	36.2	<p>2. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა და მესამე მხარის დაწესებულებამ უნდა უზრუნველყოს ინსპექტორის მიერ ამ კანონის და სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტის შესაბამისად დაკისრებული მოვალეობების შეუფერხებლად შესრულება და ნება მისცეს მას, ჩაატაროს შენობის, აღჭურვილობის, პერსონალის საქმეების, რეპროდუქციული უჯრედებისა და ქსოვილების, ემბრიონების, სამედიცინო და სხვა ჩანაწერების შეუზღუდავი ინსპექტირება, ამ კანონის შესაბამისად.</p>	ნშ	<p>2004/23/EC დირექტივის მე-16 მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში,</p>	

		№1	36.3. „გ“	3. ინსპექტორი, საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით, უფლებამოსილია: გ) შეისწავლოს ამ კანონის მოთხოვნებთან დაკავშირებული ნებისმიერი დოკუმენტი ან სხვა ჩანაწერი;		რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
	5. ქსოვილის დაწესებულებები შეინახავენ მიკვლევადობის უზრუნველსაყოფად საჭირო მონაცემებს მე-8 მუხლის შესაბამისად.	№1	30.5	5. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა შეინახოს რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილებისა და ემბრიონების მიკვლევადობისათვის საჭირო ინფორმაცია მათი გამოყენებიდან 30 წლის განმავლობაში, წერილობით ან ელექტრონული ფორმით.	ნშ	2004/23/EC დირექტივის მე-16 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
17	1. ქსოვილის ყოველი დაწესებულება დაასახელებს პასუხისმგებელ პირს,	№1	27	1. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა	ნშ	2004/23/EC დირექტივის მე-17 მუხლით გათვალისწინებული

<p>რომელიც დააკმაყოფილებს სულ მცირე ქვემოთ მოცემულ მოთხოვნებს და ექნება შემდეგი კვალიფიკაციები:</p> <p>(a) დიპლომის, სერტიფიკატის ან სამედიცინო ან ბიოლოგიური მეცნიერებების სფეროში ფორმალური კვალიფიკაციის სხვა საბუთის ფლობა, რომელიც გაცემული იქნება საუნივერსიტეტო კურსის ან შესაბამისი წევრი ქვეყნის მიერ ექვივალენტურად აღიარებული კურსის დასრულების შემდეგ;</p> <p>(b) სულ მცირე ორწლიანი პრაქტიკული გამოცდილება რელევანტურ სფეროებში.</p> <p>2. პირველ პარაგრაფში დასახელებული პირი პასუხისმგებელი იქნება:</p> <p>(a) იმის უზრუნველყოფაზე, რომ ადამიანის მიმართ გამოყენებისათვის განკუთვნილი ადამიანის ქსოვილები და უჯრედები, დაწესებულებაში, რომლისთვისაც აღნიშნული პირი პასუხისმგებელია, მოპოვებული, გამოკვლეული, გადამუშავებული, შენახული და დისტრიბუტირებული იქნება წინამდებარე დირექტივისა და წევრ ქვეყანაში მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად;</p> <p>(b) კომპეტენტური ორგანოსთვის ან ორგანოებისათვის ინფორმაციის</p>		<p>უზრუნველყოს საკუთარ დაწესებულებაში პასუხისმგებელი პირის არსებობა.</p> <p>2. პასუხისმგებელი პირი უნდა იყოს ექიმი-რეპროდუქტოლოგი ან სხვა სპეციალობის ექიმი, რომელსაც აქვს არანაკლებ ხუთი წლის მუშაობის გამოცდილება მდრ-ის სფეროში.</p> <p>3. პასუხისმგებელი პირის ვალდებულებაა:</p> <p>ა) უზრუნველყოს, რომ მდრ-თან დაკავშირებულ საქმიანობებში გამოყენებისათვის გამიზნული რეპროდუქციული უჯრედები, ქსოვილები და ემბრიონები მოპოვებულია, ტესტირებულია, დამუშავებულია, შენახულია და განაწილებულია ამ კანონისა და შესაბამისი კანონქვემდებარე აქტების შესაბამისად;</p> <p>ბ) უზრუნველყოს, რომ გესტაციური სუროგატი აკმაყოფილებდეს ამ კანონითა და სხვა სამართლებრივი აქტებით დადგენილ მოთხოვნებს;</p> <p>გ) დანერგოს პროცედურები, მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობების განხორციელებისათვის ლიცენზიის მოპოვების მიზნით;</p> <p>დ) შესაძლებლობა მისცეს კომპეტენტური უწყების ინსპექტორებს, ჩაატარონ ინსპექტირება მდრ-ის განმახორციელებელ დაწესებულებაში/ ბანკში;</p>	<p>ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში. გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის მე-17 მუხლით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
--	--	---	--

	<p>წარმოდგენაზე, როგორც აღნიშნული მოთხოვნილია მე-6 მუხლით;</p> <p>(c) ქსოვილის დაწესებულებაში მე-7, მე-10, მე-11, მე-15, მე-16 და მე-18-24-ე მუხლების მოთხოვნების განხორციელებაზე.</p> <p>3. ქსოვილის დაწესებულებები კომპეტენტურ ორგანოს ან ორგანოებს აცნობებენ პირველ პარაგრაფში მითითებული პასუხისმგებელი პირის სახელს. როდესაც პასუხისმგებელი პირი საბოლოოდ ან დროებით იცვლება, ქსოვილის დაწესებულება კომპეტენტურ ორგანოს დაუყოვნებლივ შეატყობინებს ახალი პასუხისმგებელი პირის სახელსა და თარიღს, რომელზედაც დაიწყება აღნიშნული პირის უფლებამოსილება.</p>		<p>ე) მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულების/ბანკის საქმიანობების შესახებ ჩანაწერების წარმოება/შენახვა, ყოველწლიური ანგარიშგება, ასევე, კომპეტენტური უწყების მიერ მოთხოვნის შემთხვევაში, მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობების თაობაზე მისთვის ნებისმიერი სხვა ინფორმაციის მიწოდება;</p> <p>ვ) სერიოზული გვერდითი მოვლენების და რეაქციების მონიტორინგი, აღრიცხვა და ანგარიშგება;</p> <p>ზ) უზრუნველყოს, რომ დონორისა და გესტაციური სუროგატის შერჩევა და შეფასება და რეპროდუქციული უჯრედების მოპოვება განხორციელდეს ამ კანონისა და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების თანახმად;</p> <p>თ) მდრ-თ დაკავშირებული საქმიანობებისათვის ხარისხის სისტემის ჩამოყალიბება და მართვა;</p> <p>ი) პერსონალის უწყვეტი პროფესიული განათლების ღონისძიებების ორგანიზება/ ჩატარება;</p> <p>კ) რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილებისა და ემბრიონების მიღების დოკუმენტირება;</p> <p>ლ) მესამე პირებთან ურთიერთობა.</p> <p>4. მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულება/ბანკი ვალდებულია, კომპეტენტურ უწყებას მიაწოდოს ინფორმაცია პასუხისმგებელი პირის შესახებ (სახელი, გვარი, საკონტაქტო</p>	
--	--	--	--	--

			<p>მონაცემები, მუშაობის დაწყების თარიღი), ასევე, მისი ცვლილების, მათ შორის, დროებითი ცვლილების, შემთხვევაში, დაუყოვნებლივ - შესაბამისი პირის ვინაობისა და პასუხისმგებელ პირად მისი დანიშვნის თარიღის შესახებ.</p> <p>5. მოთხოვნები ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული პირების მიმართ განისაზღვრება მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულების/ ბანკის სალიცენზიო პირობებითა და სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით.</p>	
	№1	39.2. „ლ“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ლ) ამ კანონის ამოქმედებისათვის საჭირო სხვა შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტები.</p>	
	№1	39.3	<p>3. საქართველოს მთავრობამ, სამინისტრომ და სხვა შესაბამისმა უწყებებმა უზრუნველყონ სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების ამ კანონთან შესაბამისობა.</p>	
	№1	39.6	<p>6. შესაბამისმა სამედიცინო დაწესებულებებმა 2024 წლის 1 ივლისამდე უზრუნველყონ ამ კანონით, აგრეთვე ამ კანონისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს</p>	

				კანონის შესაბამისად დადგენილ სალიცენზიო პირობებთან შესაბამისობა შესაბამისი ლიცენზიის მოპოვების გზით.		
18	ქსოვილის დაწესებულებაში ქსოვილებისა და უჯრედების მოპოვებასთან, გადამუშავებასთან, პრეზერვაციასთან (კონსერვაციასთან), შენახვასა და დისტრიბუციასთან დაკავშირებულ მოქმედებებში უშუალოდ ჩართული პერსონალი კვალიფიცირებული იქნება ამგვარი ფუნქციების შესასრულებლად და უზრუნველყოფილი იქნება 28(ე)-ე მუხლში მითითებული ტრენინგით (სწავლებით).	№1	26	<p>1. მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობების განმახორციელებელ პერსონალს უნდა ჰქონდეს საკუთარი ფუნქციების შესასრულებლად საჭირო, სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით განსაზღვრული შესაბამისი განათლება (სპეციალობა).</p> <p>2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ პერსონალს, აგრეთვე, მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულების/ბანკის სხვა პერსონალს, რომელიც ასრულებს ამოცანებს, რომლებიც მდრ-თან საქმიანობასთან უშუალოდ არის დაკავშირებული, უნდა გააჩნდეს სათანადო კვალიფიკაცია და უწყვეტად გადიოდეს ამ ამოცანების შესრულებასთან დაკავშირებული თანამედროვე მიდგომების სწავლებას.</p> <p>3. ამ მუხლის მე-2 პუნქტში აღნიშნულ სწავლებასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>	ნშ	2004/23/EC დირექტივის მე-18 მუხლით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში. გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის მე-18 მუხლით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
		№1	24.3	3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.		

		№1	39.2. „ვ“	2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ვ) ამ კანონის 24-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;		
		№1	39.2. „ზ“	2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ზ) ამ კანონის 26-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება პერსონალის სწავლებასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;		
19	1. ქსოვილის დაწესებულებებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების ყველა დონაცია დაექვემდებარება ტესტირების 28(e)-ე მუხლში მითითებული მოთხოვნების შესაბამისად და რომ ქსოვილებისა და უჯრედების შერჩევა და მიღება აკმაყოფილებს 28(f)-ე მუხლში მითითებულ მოთხოვნებს.	№1	22.3	3. რეპროდუქციული უჯრედებისა და ემბრიონების მოპოვებამდე, მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ ბანკმა უნდა განახორციელოს დონორთა შერჩევა, ტესტირება და შეფასება.	წმ	2004/23/EC დირექტივის მე-19 მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში. გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის მე-19 მუხლით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“
		№1	22.4	4. დონაციის მიზნით გაცემული ემბრიონების შემთხვევაში, მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ ბანკმა უნდა უზრუნველყოს იმ ორივე პარტნიორის შერჩევა, ტესტირება და შეფასება, რომელთა რეპროდუქციული უჯრედებითაც შექმნილია ემბრიონი. აღნიშნული უნდა განხორციელდეს		

				<p>არაპარტნიორული ურთიერთობისათვის რეპროდუქციული უჯრედების დონორების შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების მოთხოვნების გათვალისწინებით.</p>		<p>საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
	№1	22.5	<p>5. დონორების ტესტირებისა და შეფასების შედეგები დოკუმენტირებული უნდა იქნეს წერილობითი ფორმით, ხოლო ნებისმიერი მნიშვნელოვანი ანომალიის შესახებ უნდა ეცნობოს დონორს.</p>			
	№1	22.6	<p>6. დონორების შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესი, პროცედურები და სხვა კრიტერიუმები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>			
	№1	39.2. „ე“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ე) ამ კანონის 22-ე მუხლის მე-6 პუნქტითა და 23-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება დონორის/გესტაციური სუროგატის შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესის და პროცედურების, დონორისათვის შესაბამისი ინფორმაციის მიწოდების წესის, ინფორმირებული თანხმობის ფორმისა და შინაარსის, თანხმობაზე უარის თქმის წესისა და პირობების და უარის ფორმის დამტკიცების შესახებ;</p>			

<p>2. ქსოვილის დაწესებულებებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ ადამიანის ქსოვილი და უჯრედები და დაკავშირებული დოკუმენტაცია აკმაყოფილებს 28(f)-ე მუხლში მითითებულ მოთხოვნებს.</p>	№1	22.5	<p>5. დონორების ტესტირებისა და შეფასების შედეგები დოკუმენტირებული უნდა იქნეს წერილობითი ფორმით, ხოლო ნებისმიერი მნიშვნელოვანი ანომალიის შესახებ უნდა ეცნობოს დონორს.</p>	<p>5შ</p> <p>2004/23/EC დირექტივის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში. გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
	№1	22.6	<p>6. დონორების შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესი, პროცედურები და სხვა კრიტერიუმები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>	
	№1	27.3. „კ“	<p>3. კასუხისმგებელი პირის ვალდებულებაა: კ) რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილებისა და ემბრიონების მიღების დოკუმენტირება;</p>	
	№1	24.2.	<p>2. ხარისხის სისტემა უნდა მოიცავდეს სულ მცირე სოპ-ებს, სახელმძღვანელო მითითებებს, სასწავლო სახელმძღვანელოებს, ფორმებს, ანგარიშებს, დონორების ჩანაწერებს, ინფორმაციას რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების საბოლოო დანიშნულების ადგილის შესახებ.</p>	
	№1	24.3	<p>3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული</p>	

		№1	39.2. „ე“	<p>მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ე) ამ კანონის 22-ე მუხლის მე-6 პუნქტითა და 23-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება დონორის/გესტაციური სუროგატის შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესის და პროცედურების, დონორისათვის შესაბამისი ინფორმაციის მიწოდების წესის, ინფორმირებული თანხმობის ფორმისა და შინაარსის, თანხმობაზე უარის თქმის წესისა და პირობების და უარის ფორმის დამტკიცების შესახებ;</p>		
		№1	39.2. „ვ“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ვ) ამ კანონის 24-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;</p>		
3. ქსოვილის დაწესებულებები დაადასტურებენ და აღრიცხავენ იმ ფაქტს, რომ ადამიანის ქსოვილისა და უჯრედების მიღებული შეფუთვა შეესაბამება 28(f)-ე მუხლში მითითებულ მოთხოვნებს. აღნიშნულ დებულებებთან შეუსაბამო	№1	24.3	3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.	ნშ	2004/23/EC დირექტივის მე-19 მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე	

ყველა ქსოვილი და უჯრედი იქნება მოცილებული.	№1	4.3	3. მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობები უნდა განხორციელდეს ხარისხისა და უსაფრთხოების თანამედროვე და უმაღლესი სტანდარტების შესაბამისად, რათა უზრუნველყოფილი იქნეს ბენეფიციარების ჯანმრთელობის მაღალი დონე.		ნორმატიულ აქტებში (კერძოდ, მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებში და ხარისხის სისტემასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ აქტში). გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის მე-19 მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
	№1	4.5	5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.		
	№1	39.2. „ა“	2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ა) ამ კანონის მე-4 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მდრ-ის ეროვნული სტანდარტების განსაზღვრის შესახებ;		
	№1	39.2. „ვ“	2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ვ) ამ კანონის 24-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;		
4. მიღებული ქსოვილების/უჯრედების [საბოლოო] მიღება ან უარყოფა იქნება დოკუმენტირებული.	№1	24.3	3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული	ნშ	2004/23/EC დირექტივის მე-19 მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა

				<p>მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>3. მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობები უნდა განხორციელდეს ხარისხისა და უსაფრთხოების თანამედროვე და უმაღლესი სტანდარტების შესაბამისად, რათა უზრუნველყოფილი იქნეს ბენეფიციარების ჯანმრთელობის მაღალი დონე.</p> <p>5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ა) ამ კანონის მე-4 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მდრ-ის ეროვნული სტანდარტების განსაზღვრის შესახებ;</p> <p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ვ) ამ კანონის 24-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;</p>	<p>განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში (კერძოდ, მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებში და ხარისხის სისტემასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ აქტში). გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის მე-19 მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
№1	4.3				
№1	4.5				
№1	39.2. „ა“				
№1	39.2. „ვ“				

<p>5. ქსოვილის დაწესებულებებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ ადამიანის ქსოვილები და უჯრედები ნებისმიერ დროს სწორად არის იდენტიფიცირებული. ქსოვილების ან უჯრედების ყოველ გზავნილს ან პარტიას მიენიჭება საიდენტიფიკაციო კოდი, მე-8 მუხლის შესაბამისად.</p>	№1	7.6	<p>6. თითოეულ დონაციურ რეპროდუქციულ უჯრედს (ან სპერმის შემთხვევაში - თითოეულ დონაციას) და ემბრიონს უნდა მიენიჭოს უნიკალური იდენტიფიკატორი, რომელიც შეიცავს ინფორმაციას ამ უჯრედების/ემბრიონების ძირითადი მახასიათებლებისა და თვისებების შესახებ.</p>	<p>5მ 2004/23/EC დირექტივის მე-19 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში. გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის მე-19 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
	№1	7.8	<p>8. რეესტრის წარმოების და მართვის წესები და პირობები, აგრეთვე მინიმალური დასაცავი ინფორმაცია, დაშვებისა და უნიკალური საიდენტიფიკაციო ნომრის მინიჭების წესი და პროცედურა განისაზღვრება საქართველოს მთავრობის დადგენილებით.</p>	
	№1	30.2	<p>2. რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილებისა და ემბრიონების მიკვლევადობა უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს უნიკალური საიდენტიფიკაციო კოდების სისტემის მეშვეობით, რომელიც ანიჭებს უნიკალურ კოდს თითოეულ მიწოდებულ და დონაციის შედეგად მიღებულ ყველა რეპროდუქციულ უჯრედს, ქსოვილსა და ემბრიონს.</p>	
	№1	30.6	<p>6. დეტალური მოთხოვნები მიკვლევადობისა და ეტიკეტირებისადმი, ასევე, შესაბამისი პროცედურები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>	

		№1	39.1. „ა“	<p>1. საქართველოს მთავრობამ 2024 წლის 1 იანვრამდე მიიღოს:</p> <p>ა) ამ კანონის მე-7 მუხლის მე-8 პუნქტით გათვალისწინებული დადგენილება მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობის ერთიანი ეროვნული რეესტრის წარმოების და მართვის წესებისა და პირობების, აგრეთვე მინიმალური დასაცავი ინფორმაციისა და უნიკალური საიდენტიფიკაციო ნომრის მინიჭების წესისა და პროცედურის განსაზღვრის შესახებ;</p>		
		№1	39.2. „თ“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>თ) ამ კანონის 30-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მიკვლევადობისადმი და ეტიკეტირებისადმი მოთხოვნებისა და შესაბამისი პროცედურების განსაზღვრის შესახებ;</p>		
6. ქსოვილები და უჯრედები შენახული იქნება კარანტინში მანამ, სანამ მე-15 მუხლის შესაბამისად, დონორის ტესტირებასა და ინფორმაციასთან დაკავშირებული მოთხოვნები არ იქნება დაკმაყოფილებული.	№1	31	<p>1. ბენეფიციარების (პოტენციური მშობლების) სპერმა, კვერცხუჯრედები და ემბრიონები შენახული უნდა იქნეს იმ ვადით, რომელზეც ბენეფიციარებს მიცემული აქვთ წერილობითი თანხმობა.</p> <p>2. დონორის სპერმის, კვერცხუჯრედების და ემბრიონების შენახვის ვადა განისაზღვრება შესაბამისი ხელშეკრულებით დონორსა და მდრ-ის განმახორციელებელ დაწესებულებას/ბანკს</p>	წმ	2004/23/EC დირექტივის მე-19 მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში. გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის მე-19 მუხლის	

			<p>შორის. დონორის გარდაცვალების შემდეგ მისი სპერმა, კვერცხუჯრედები და ემბრიონები არ უნდა იყოს გამოყენებული ამის შესახებ დონორის წინასწარი თანხმობის გარეშე ამ კანონის შესაბამისად.</p> <p>3. შენახვის ვადის გასვლისთანავე რეპროდუქციული უჯრედები და ემბრიონები უნდა განადგურდეს.</p> <p>4. რეპროდუქციული უჯრედების და ემბრიონების განადგურების (წუნდების) წესი და პროცედურა განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>5. ბენეფიციარები (პოტენციური მშობლები) უფლებამოსილნი არიან, მოითხოვონ პარტნიორული დონაციისათვის შენახული მათი რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების ან ემბრიონების გადატანა სხვა მდრ-ის განმახორციელებელ დაწესებულებაში/ბანკში, ქვეყნის შიგნით ან მის ფარგლებს გარეთ. ასეთ შემთხვევაში შესაბამისი პერსონალური მონაცემების გადაცემა უნდა მოხდეს ამ კანონისა და „პერსონალურ მონაცემთა დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად.</p> <p>6. მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულება/ბანკი, რომელშიც განხორციელდა რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების ან ემბრიონების გადატანა ამ მუხლის მე-5 პუნქტის თანახმად, ვალდებულია, ამის თაობაზე აცნობოს კომპეტენტურ უწყებას.</p>	<p>მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
--	--	--	--	---

		№1	39.2. „ე“	2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ე) ამ კანონის 22-ე მუხლის მე-6 პუნქტითა და 23-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება დონორის/გესტაციური სუროგატის შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესის და პროცედურების, დონორისათვის შესაბამისი ინფორმაციის მიწოდების წესის, ინფორმირებული თანხმობის ფორმისა და შინაარსის, თანხმობაზე უარის თქმის წესისა და პირობების და უარის ფორმის დამტკიცების შესახებ;		
		№1	39.2. „ი“	2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ი) ამ კანონის 31-ე მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება რეპროდუქციული უჯრედებისა და ემბრიონების განადგურების (წუნდების) წესისა და პროცედურის განსაზღვრის შესახებ;		
20	1. ქსოვილის დაწესებულებები თავიანთ სტანდარტულ ოპერაციულ პროცედურებში შეიტანენ ყველა პროცესს, რომელიც ზემოქმედებას ახდენს ხარისხსა და უვნებლობაზე და უზრუნველყოფენ, რომ პროცესები ხორციელდება კონტროლირებული პირობების ქვეშ. ქსოვილის დაწესებულებებმა უნდა	№1	24.2	2. ხარისხის სისტემა უნდა მოიცავდეს სულ მცირე სოპ-ებს, სახელმძღვანელო მითითებებს, სასწავლო სახელმძღვანელოებს, ფორმებს, ანგარიშებს, დონორების ჩანაწერებს, ინფორმაციას რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების საბოლოო დანიშნულების ადგილის შესახებ.	ნშ	2004/23/EC დირექტივის მე-20 მუხლით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტსა და სტანდარტულ ოპერაციულ

	<p>უზრუნველყონ, რომ გამოყენებული აღჭურვილობა, სამუშაო გარემო და პროცესის შემუშავების[დადგენის] სტრუქტურა, ვალიდაცია (დამოწმება) და კონტროლის პირობები შეესაბამება 28(h)-ე მუხლში მითითებულ მოთხოვნებს.</p> <p>2. ქსოვილებისა და უჯრედების მომზადების პროცესებში ნებისმიერი ცვლილება ასევე უნდა აკმაყოფილებდეს პირველი პარაგრაფით დადგენილ კრიტერიუმებს.</p> <p>3. ქსოვილის დაწესებულებები თავიანთ სტანდარტულ ოპერაციულ პროცედურებში შეიტანენ სპეციალურ დებულებებს მოსაცილებელი ქსოვილებისა და უჯრედების დამუშავების თაობაზე, სხვა ქსოვილების ან უჯრედების, გადამამუშავებელი გარემოს ან პერსონალის დაბინძურების (კონტამინაციის) თავიდან ასაცილებლად.</p>	<p>№1</p> <p>№1</p> <p>№1</p>	<p>24.3</p> <p>39.2. „ვ“</p> <p>39.7</p>	<p>3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ვ) ამ კანონის 24-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;</p> <p>7. სამინისტრომ/სხვა შესაბამისმა უწყებებმა 2024 წლის 1 ივლისამდე უზრუნველყონ შესაბამისი ოპერაციული პროტოკოლების შემუშავება და დამტკიცება.</p>	<p>პროცედურებში. გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის მე-20 მუხლით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
21	<p>1. ქსოვილის დაწესებულებები უზრუნველყოფენ, რომ ქსოვილებისა და უჯრედების შენახვასთან დაკავშირებული ყველა პროცედურა იქნება დოკუმენტირებული სტანდარტულ ოპერაციულ პროცედურებში და რომ შენახვის პირობები შეესაბამება 28(h)-ე მუხლში მითითებულ მოთხოვნებს.</p>	№1	24.2	<p>2. ხარისხის სისტემა უნდა მოიცავდეს სულ მცირე სოპ-ებს, სახელმძღვანელო მითითებებს, სასწავლო სახელმძღვანელოებს, ფორმებს, ანგარიშებს, დონორების ჩანაწერებს, ინფორმაციას რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების საბოლოო დანიშნულების ადგილის შესახებ.</p>	<p>ნშ</p> <p>2004/23/EC დირექტივის 21-ე მუხლით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში (კერძოდ, მდრ-ის ეროვნულ</p>

	<p>2. ქსოვილის დაწესებულებებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ შენახვის ყველა პროცესი ტარდება კონტროლირებული პირობების ქვეშ.</p> <p>3. ქსოვილის დაწესებულებები დაადგენენ და გამოიყენებენ შეფუთვისა და შესანახი ტერიტორიების საკონტროლო პროცედურებს, ნებისმიერი იმგვარი სიტუაციის წარმოშობის თავიდან აცილების მიზნით, რომელსაც შეუძლია უარყოფითი ზეგავლენა მოახდინოს ქსოვილებისა და უჯრედების ფუნქციონირებაზე ან მთლიანობაზე.</p> <p>4. გადამუშავებული ქსოვილები ან უჯრედები არ იქნება დისტრიბუტირებული წინამდებარე დირექტივით დადგენილი ყველა მოთხოვნის შესრულებამდე.</p> <p>5. წევრმა ქვეყნებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ ქსოვილის დაწესებულებებს ექნებათ შეთანხმებები და პროცედურები იმის უზრუნველსაყოფად, რომ რაიმე მიზეზის გამო მოქმედებების შეწყვეტის შემთხვევაში, შენახული ქსოვილები და უჯრედები გადაეცემა ქსოვილის მე-6 მუხლის შესაბამისად აკრედიტებულ, დასახელებულ, ავტორიზებულ ან ლიცენზირებულ სხვა დაწესებულებას ან</p>	<p>№1</p> <p>№1</p> <p>№1</p> <p>№1</p> <p>№1</p> <p>№1</p>	<p>24.3</p> <p>4.3</p> <p>4.5</p> <p>39.2. „ა“</p> <p>39.2. „ვ“</p>	<p>3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>3. მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობები უნდა განხორციელდეს ხარისხისა და უსაფრთხოების თანამედროვე და უმაღლესი სტანდარტების შესაბამისად, რათა უზრუნველყოფილი იქნეს ბენეფიციარების ჯანმრთელობის დაცვის მაღალი დონე.</p> <p>5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ა) ამ კანონის მე-4 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მდრ-ის ეროვნული სტანდარტების განსაზღვრის შესახებ;</p> <p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ვ) ამ კანონის 24-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და</p>	<p>სტანდარტებში და ხარისხის სისტემასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ აქტში). გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის 21-ე მუხლით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
--	---	---	---	--	--

	დაწესებულებებს, დონაციით გაცემული ქსოვილებისა და უჯრედების განკარგვასთან დაკავშირებით თანხმობის გაცემის შესახებ წვერი ქვეყნების არსებულ კანონმდებლობაზე ზემოქმედების გარეშე.	№1	39.7	აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ; 7. სამინისტრომ/სხვა შესაბამისმა უწყებებმა 2024 წლის 1 ივლისამდე უზრუნველყონ შესაბამისი ოპერაციული პროტოკოლების შემუშავება და დამტკიცება.		
22	ქსოვილის დაწესებულებებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ ეტიკეტირება, დოკუმენტაცია და შეფუთვა შეესაბამება 28(f)-ე მუხლში მითითებულ მოთხოვნებს.	№1	24.2	2. ხარისხის სისტემა უნდა მოიცავდეს სულ მცირე სოპ-ებს, სახელმძღვანელო მითითებებს, სასწავლო სახელმძღვანელოებს, ფორმებს, ანგარიშებს, დონორების ჩანაწერებს, ინფორმაციას რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების საბოლოო დანიშნულების ადგილის შესახებ.	ნშ	2004/23/EC დირექტივის 22-ე მუხლით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში. გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის 22-ე მუხლით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს
		№1	24.3	3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.		
		№1	4.3	3. მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობები უნდა განხორციელდეს ხარისხისა და უსაფრთხოების თანამედროვე და უმაღლესი სტანდარტების შესაბამისად, რათა უზრუნველყოფილი იქნეს		

				<p>ბენეფიციარების ჯანმრთელობის დაცვის მაღალი დონე.</p> <p>5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>3. რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების ეტიკეტირება უნდა უზრუნველყოფდეს კავშირს მათი მოპოვების, დამუშავების, შენახვისა და განაწილების შესახებ ინფორმაციასთან.</p> <p>6. დეტალური მოთხოვნები მიკვლევადობისა და ეტიკეტირებისადმი, ასევე, შესაბამისი პროცედურები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ა) ამ კანონის მე-4 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მდრ-ის ეროვნული სტანდარტების განსაზღვრის შესახებ;</p> <p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ვ) ამ კანონის 24-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და</p>	<p>მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
	№1	4.5			
	№1	30.3			
	№1	30.6			
	№1	39.2. „ა“			
	№1	39.2. „ვ“			

		№1	39.2. „თ“	<p>აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;</p> <p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>თ) ამ კანონის 30-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მიკვლევადობისადმი და ეტიკეტირებისადმი მოთხოვნებისა და შესაბამისი პროცედურების განსაზღვრის შესახებ;</p>		
23	ქსოვილის დაწესებულებებმა უნდა უზრუნველყონ ქსოვილებისა და უჯრედების ხარისხი დისტრიბუციის დროს. დისტრიბუციის პირობები უნდა შეესაბამებოდეს 28(h)-ე მუხლში მითითებულ მოთხოვნებს.	№1	24.2	<p>2. ხარისხის სისტემა უნდა მოიცავდეს სულ მცირე სოპ-ებს, სახელმძღვანელო მითითებებს, სასწავლო სახელმძღვანელოებს, ფორმებს, ანგარიშებს, დონორების ჩანაწერებს, ინფორმაციას რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების საბოლოო დანიშნულების ადგილის შესახებ.</p>	ნშ	<p>2004/23/EC დირექტივის 23-ე მუხლით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში (კერძოდ, მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებში და ხარისხის სისტემასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ აქტში). გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის 23-ე მუხლით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის</p>
		№1	24.3	<p>3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>		
		№1	4.3	<p>3. მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობები უნდა განხორციელდეს ხარისხისა და უსაფრთხოების თანამედროვე და უმაღლესი სტანდარტების შესაბამისად, რათა</p>		

		№1	4.5	უზრუნველყოფილი იქნეს ბენეფიციარების ჯანმრთელობის დაცვის მაღალი დონე. 5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.		პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტი და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
		№1	39.2. „ა“	2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ა) ამ კანონის მე-4 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მდრ-ის ეროვნული სტანდარტების განსაზღვრის შესახებ;		
		№1	39.2. „ვ“	2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ვ) ამ კანონის 24-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;		
24	1. ქსოვილის დაწესებულებები დადებენ წერილობით შეთანხმებებს მესამე მხარესთან ნებისმიერ დროს, როდესაც ადგილი ექნება იმგვარ გარე მოქმედებას, რომელიც ზემოქმედებას ახდენს მესამე მხარესთან თანამშრომლობით გადამუშავებული ქსოვილებისა და უჯრედების ხარისხსა და უვნებლობაზე, და	№1	32	1. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა დადოს წერილობითი ხელშეკრულება მესამე მხარესთან იმ საქმიანობის განსახორციელებლად, რომელიც გავლენას ახდენს ან შეიძლება გავლენა იქონიოს/მოახდინოს მესამე მხარესთან თანამშრომლობის ფარგლებში დამუშავებული რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილებისა და	ნშ	2004/23/EC დირექტივის 24-ე მუხლით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების

<p>განსაკუთრებით შემდეგი გარემოებების არსებობისას:</p> <p>(a) როდესაც ქსოვილის დაწესებულება ქსოვილის ან უჯრედის გადამუშავების ერთ-ერთ ეტაპზე პასუხისმგებლობის დელეგირებას მოახდენს [მიანდობს] მესამე მხარეზე;</p> <p>(b) როდესაც მესამე მხარე აწვდის საქონელსა და მომსახურებას, რომელიც ზემოქმედებას ახდენს ქსოვილის ან უჯრედის ხარისხისა და უვნებლობის უზრუნველყოფაზე (<i>assurance</i>), მათი დისტრიბუციის ჩათვლით;</p> <p>(c) როდესაც ქსოვილის დაწესებულება მომსახურებას აწვდის ქსოვილის არაკრედიტებულ დაწესებულებას;</p> <p>(d) როდესაც ქსოვილის დაწესებულება ახდენს მესამე მხარეთა მიერ გადამუშავებული ქსოვილების ან უჯრედების დისტრიბუციას.</p> <p>2. ქსოვილის დაწესებულებები შეაფასებენ და შეარჩევენ მესამე მხარეებს, იმის საფუძველზე, შეუძლიათ თუ არა მათ წინამდებარე დირექტივით დადგენილი სტანდარტების დაკმაყოფილება.</p> <p>3. ქსოვილის დაწესებულებები შეინახავენ პირველ პარაგრაფში მითითებული იმ</p>		<p>ემბრიონების ხარისხსა და უსაფრთხოებაზე, კერძოდ:</p> <p>ა) მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულება/ბანკი მესამე მხარეს ანდობს რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილებისა და ემბრიონების დამუშავების ერთ-ერთ ეტაპს;</p> <p>ბ) მესამე მხარე მიაწოდებს საქონელსა და მომსახურებას (განაწილების ჩათვლით), რომლებიც გავლენას ახდენს რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილებისა და ემბრიონების ხარისხსა და უსაფრთხოებაზე;</p> <p>გ) მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულება/ბანკი მომსახურებას უწევს სხვა მდრ-ის განმახორციელებელ დაწესებულებას;</p> <p>დ) მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულება/ბანკი ანაწილებს მესამე მხარის მიერ დამუშავებულ რეპროდუქციულ უჯრედებს, ქსოვილებსა და ემბრიონებს.</p> <p>2. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა შეაფასოს და შეარჩიოს მესამე მხარე მისი კომპეტენციის საფუძველზე, ამ კანონისა და კანონქვემდებარე აქტებით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.</p> <p>3. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა შეინახოს იმ ხელშეკრულებების სრული ჩამონათვალი,</p>	<p>გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
---	--	--	--

	<p>შეთანხმებების სრულ ჩამონათვალს, რომლებიც მათ დადეს მესამე მხარეებთან.</p> <p>4. ქსოვილის დაწესებულებებსა და მესამე მხარეებს შორის დადებული შეთანხმებებით განსაზღვრული იქნება მესამე მხარეთა პასუხისმგებლობები და დეტალური პროცედურები.</p> <p>5. ქსოვილის დაწესებულებები მესამე მხარეებთან დადებული შეთანხმებების ასლებს წარმოადგენენ კომპეტენტური ორგანოს ან ორგანოების მოთხოვნის შემთხვევაში.</p>	№1	25.6	<p>რომლებიც მათ მესამე მხარესთან (მხარეებთან) გააფორმეს.</p> <p>4. მდრ-ის განმახორციელებელ დაწესებულებას/ბანკსა და მესამე მხარეებს შორის დადებული ხელშეკრულებები განსაზღვრავს მესამე მხარის პასუხისმგებლობასა და თანამშრომლობის დეტალურ პროცედურებს.</p> <p>5. კომპეტენტური უწყების მოთხოვნით, მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა უზრუნველყოს მესამე პირთან დადებული ხელშეკრულებების ასლების წარდგენა.</p> <p>6. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული საქმიანობისთვის ლიცენზიის მისაღებად, ლიცენზიის მაძიებელმა, საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან ერთად, ლიცენზიის მისაღებად უნდა წარადგინოს წერილობითი ხელშეკრულება მესამე მხარესთან, როდესაც მესამე მხარე ახორციელებს საქმიანობებს, რომლებიც გავლენას ახდენენ რეპროდუქციული ქსოვილებისა და უჯრედების და ემბრიონების ხარისხსა და უსაფრთხოებაზე.</p>		
25	1. წევრი ქვეყნები დაადგენენ ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების	№1	7.6	6. თითოეულ დონაციურ რეპროდუქციულ უჯრედს (ან სპერმის შემთხვევაში - თითოეულ დონაციას) და	ნშ	2004/23/EC დირექტივის მე-25 მუხლით გათვალისწინებული

	<p>საიდენტიფიკაციო სისტემას, მე-8 მუხლის შესაბამისად ადამიანის ყველა ქსოვილისა და უჯრედის მიკვლევადობის უზრუნველყოფის მიზნით.</p>	<p>№1</p>	<p>7.8</p>	<p>ემბრიონს უნდა მიენიჭოს უნიკალური იდენტიფიკატორი, რომელიც შეიცავს ინფორმაციას ამ უჯრედების/ემბრიონების ძირითადი მახასიათებლებისა და თვისებების შესახებ.</p> <p>8. რეესტრის წარმოების და მართვის წესები და პირობები, აგრეთვე მინიმალური დასაცავი ინფორმაცია, დაშვებისა და უნიკალური საიდენტიფიკაციო ნომრის მინიჭების წესი და პროცედურა განისაზღვრება საქართველოს მთავრობის დადგენილებით.</p>	<p>ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში.</p> <p>გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის მე-25 მუხლით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
		<p>№1</p>	<p>30.2</p>	<p>2. რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილებისა და ემბრიონების მიკვლევადობა უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს უნიკალური საიდენტიფიკაციო კოდების სისტემის მეშვეობით, რომელიც ანიჭებს უნიკალურ კოდს თითოეულ მიწოდებულ და დონაციის შედეგად მიღებულ ყველა რეპროდუქციულ უჯრედს, ქსოვილსა და ემბრიონს.</p>	
		<p>№1</p>	<p>39.1. „ა“</p>	<p>1. საქართველოს მთავრობამ 2024 წლის 1 იანვრამდე მიიღოს:</p> <p>ა) ამ კანონის მე-7 მუხლის მე-8 პუნქტით გათვალისწინებული დადგენილება მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობის ერთიანი ეროვნული რეესტრის წარმოების და მართვის წესებისა</p>	

				და პირობების, აგრეთვე მინიმალური დასაცავი ინფორმაციისა და უნიკალური საიდენტიფიკაციო ნომრის მინიჭების წესისა და პროცედურის განსაზღვრის შესახებ;		
	2. ევროკომისია, წევრ ქვეყნებთან თანამშრომლობით, შეიმუშავებს ევროპის საერთო კოდირების სისტემას, ქსოვილებისა და უჯრედების ძირითადი მახასიათებლებისა და თვისებების შესახებ ინფორმაციის უზრუნველსაყოფად.				ას	2004/23/EC დირექტივის 25-ე მუხლის მე-2 პუნქტი ეხება ევროკომისიის უფლებამოსილებას, ამიტომ მისი კანონპროექტში ასახვა ვერ მოხდება.
26	<p>1. წევრი ქვეყნები, 2009 წლის 7 აპრილამდე და შემდეგ ყოველ სამ წელიწადში, ევროკომისიას გადაუგზავნიან წინამდებარე დირექტივის დებულებებთან დაკავშირებული მოქმედებების შესახებ ანგარიშს, მათ შორის ინსპექტირებასა და კონტროლთან მიმართებაში განხორციელებული ღონისძიებების შესახებ ინფორმაციას.</p> <p>2. ევროკომისია ევროპის პარლამენტს, ევროპის საბჭოს, ევროპის ეკონომიკურ და სოციალურ კომიტეტსა და რეგიონების კომიტეტს გადასცემს წევრი ქვეყნების მიერ წინამდებარე დირექტივის განხორციელებისას მიღებული გამოცდილების შესახებ წარმოდგენილ ანგარიშებს.</p>				ას	2004/23/EC დირექტივის 26-ე მუხლის ნორმატიული შინაარსი ეხება ევროკავშირის წევრი ქვეყნების, კომისიის, ევროპარლამენტის, საბჭოსა და ევროპის ეკონომიკური და სოციალური და რეგიონების კომიტეტების ურთიერთობასთან დაკავშირებულ საკითხებს, ამ დირექტივის დებულებებთან დაკავშირებული მოქმედებების, მოთხოვნებისა და დირექტივის განხორციელებისას მიღებული გამოცდილების

	3. 2008 წლის 7 აპრილამდე და შემდეგ ყოველ სამ წელიწადში, ევროკომისია ევროპის პარლამენტის, ევროპის საბჭოს, ევროპის ეკონომიკურ და სოციალურ კომიტეტსა და რეგიონების კომიტეტს წარუდგენს წინამდებარე დირექტივის მოთხოვნების განხორციელების შესახებ ანგარიშს, განსაკუთრებით ინსპექტირებისა და მონიტორინგის მხრივ.					შესახებ ანგარიშებთან დაკავშირებით. ამიტომ, მოცემული მუხლის კანონპროექტში ინტეგრირება ვერ მოხდება.
27	წევრმა ქვეყნებმა უნდა დაადგინონ წესები წინამდებარე დირექტივის შესაბამისად განსაზღვრული ეროვნული დებულებების დარღვევის შემთხვევაში მისაღები სანქციების თაობაზე და [ისინი] მიიღებენ ყველა საჭირო ზომას, რომ აღნიშნული სანქციები აღსრულდეს. გათვალისწინებული სანქციები უნდა იყოს ეფექტური, პროპორციული და პრევენციული (შემაკავებელი). წევრი ქვეყნები აღნიშნულ დებულებებს ევროკომისიას შეატყობინებენ 2006 წლის 7 აპრილისათვის და დაუყოვნებლივ აცნობებენ მას აღნიშნულზე ზეგავლენის მომხდენი ნებისმიერი შემდგომ შეტანილი ცვლილების შესახებ.	№1	37	ადმინისტრაციული პასუხისმგებლობა მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის სფეროში დადგენილი მოთხოვნების დარღვევისათვის განისაზღვრება საქართველოს ადმინისტრაციულ სამართალდარღვევათა კოდექსით.	ნშ	2004/23/EC დირექტივის 27-ე მუხლის ბოლო წინადადება ეხება ევროკავშირის წევრი ქვეყნების და ევროკომისიის ურთიერთობასთან დაკავშირებულ საკითხს ამ დირექტივის შესაბამისად განსაზღვრული იმ ეროვნული დებულებების შესახებ შეტყობინების თაობაზე, რომელთა დარღვევის შემთხვევაში დაწესდება სანქციები. ამიტომ, აღნიშნული ნორმის კანონპროექტში ასახვა ვერ მოხდება. გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის მე-27 მუხლით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით
		№1	38	სისხლისსამართლებრივი პასუხისმგებლობა მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის სფეროში ჩადენილი დანაშაულებრივი ქმედებებისთვის განისაზღვრება საქართველოს სისხლის სამართლის კოდექსით.		
		№2	1.1 (46 ¹²)	1. შესაბამისი პირის მიერ „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონით გათვალისწინებული სერიოზული გვერდითი მოვლენის ან სერიოზული გვერდითი რეაქციის შესახებ		

			<p>კომპეტენტური უწყებისათვის შეუტყობინებლობა, - გამოიწვევს დაჯარიმებას 5 000 ლარის ოდენობით.</p> <p>2. ამ მუხლის პირველი ნაწილით გათვალისწინებული ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, - გამოიწვევს დაჯარიმებას 10 000 ლარის ოდენობით.</p> <p>3. შესაბამისი პირის მიერ „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონით გათვალისწინებული ანგარიშგების სხვა წესების დარღვევა, - გამოიწვევს შესაბამისი პირის დაჯარიმებას 5 000 ლარის ოდენობით.</p> <p>4. ამ მუხლის მე-3 ნაწილით გათვალისწინებული ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, - გამოიწვევს დაჯარიმებას 10 000 ლარის ოდენობით.</p>	<p>რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
	№2	1.1 (46 ¹³)	<p>1. სათანადო პირის მიერ „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად განხორციელებული საქმიანობის შესახებ ჩანაწერების წარმოების ვალდებულების შეუსრულებლობა, - გამოიწვევს დაჯარიმებას 10 000 ლარის ოდენობით.</p>	

		№2	1.1 (46 ¹⁴))	<p>2. ამ მუხლის პირველი ნაწილით გათვალისწინებული ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, - გამოიწვევს დაჯარიმებას 20 000 ლარის ოდენობით.</p> <p>3.სათანადო პირის მიერ „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად განხორციელებული მიკვლევადობის სხვა წესების დარღვევა, - გამოიწვევს დაჯარიმებას 10 000 ლარის ოდენობით.</p> <p>4.ამ მუხლის მე-3 ნაწილით გათვალისწინებული ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, - გამოიწვევს დაჯარიმებას 20 000 ლარის ოდენობით.</p> <p>1. სათანადო პირის მიერ „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად ადამიანის რეპროდუქციული უჯრედის ან ემბრიონის დონორის, გესტაციური სუროგატის შეფასების წესების დარღვევა, - გამოიწვევს დაჯარიმებას 15 000 ლარის ოდენობით.</p> <p>2. ამ მუხლის პირველი ნაწილით გათვალისწინებული ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, - გამოიწვევს დაჯარიმებას 30 000 ლარის ოდენობით.</p>		
--	--	----	---------------------------------	--	--	--

		№2	1.1 (46 ¹⁵))	<p>1. „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონით გათვალისწინებული, მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციულ საქმიანობასთან დაკავშირებული აკრძალული საქმიანობის (თუ ეს არ არის სალიცენზიო პირობის დარღვევა ან ამ კანონის 46¹²-46¹⁴ მუხლებით გათვალისწინებული რომელიმე სხვა, შესაბამისი შემთხვევა ანდა არ იწვევს სისხლისსამართლებრივ პასუხისმგებლობას) განხორციელება, - გამოიწვევს დაჯარიმებას 50 000 ლარის ოდენობით.</p> <p>2. ამ მუხლის პირველი ნაწილით გათვალისწინებული ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, - გამოიწვევს დაჯარიმებას 100 000 ლარის ოდენობით.</p> <p>3. „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად განსაზღვრული ხარისხისა და უსაფრთხოების წესებისა და სტანდარტების (თუ ეს არ არის სალიცენზიო პირობა ან ამ კანონის 46¹²-46¹⁴ მუხლებით გათვალისწინებული რომელიმე სხვა, შესაბამისი შემთხვევა) დარღვევა, - გამოიწვევს დაჯარიმებას 10 000 ლარის ოდენობით, შესაბამისი</p>		
--	--	----	---------------------------------	---	--	--

		№2	1.1 (46 ¹⁶)	<p>სამართალდარღვევის საგნის კონფისკაციით.</p> <p>4. ამ მუხლის მე-3 ნაწილით გათვალისწინებული ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, - გამოიწვევს დაჯარიმებას 20 000 ლარის ოდენობით, შესაბამისი სამართალდარღვევის საგნის კონფისკაციით.</p> <p>1. რეპროდუქციული უჯრედის, ქსოვილის, ემბრიონის, აგრეთვე გესტაციური სუროგატის საჭიროების და ხელმისაწვდომობის რეკლამა მასობრივი კომუნიკაციის ბეჭდვითი საშუალებით ან ელექტრონული საშუალებით (მათ შორის, ინტერნეტით), როდესაც იგი ეხება ფინანსურ მოგებას ან სხვა მატერიალურ სარგებლის შეთავაზებას ან მოძიებას (გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონით გათვალისწინებული შემთხვევებისა) - გამოიწვევს დაჯარიმებას 5 000 ლარის ოდენობით.</p> <p>2. ამ მუხლის პირველი ნაწილით გათვალისწინებული ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, - გამოიწვევს დაჯარიმებას 10 000 ლარის ოდენობით.</p>		
--	--	----	-------------------------------	--	--	--

		№3	1.3 (134.1)	<p>1. ადამიანის ორგანოს, ორგანოს ნაწილის, ქსოვილის ან უჯრედის (მათ შორის, რეპროდუქციული ქსოვილის ან უჯრედის) აღების იძულება, -</p> <p>ისჯება თავისუფლების აღკვეთით ვადით ორიდან ოთხ წლამდე, თანამდებობის დაკავების ან საქმიანობის უფლების ჩამორთმევით ვადით სამ წლამდე ან უამისოდ.</p>		
		№3	1.4 (135 ¹)	<p>1. ადამიანის ორგანოებით ვაჭრობა, -</p> <p>ისჯება თავისუფლების აღკვეთით ვადით ექვსიდან ცხრა წლამდე.</p> <p>2. ადამიანის ქსოვილებით, უჯრედებით (მათ შორის, რეპროდუქციული ქსოვილებით, უჯრედებით) ან ემბრიონით უკანონო ვაჭრობა, -</p> <p>ისჯება თავისუფლების აღკვეთით ვადით ხუთიდან რვა წლამდე.</p> <p>3. ამ მუხლის პირველი ან მე-2 ნაწილით გათვალისწინებული ქმედება, ჩადენილი არაერთგზის, -</p> <p>ისჯება თავისუფლების აღკვეთით ვადით რვიდან თორმეტ წლამდე.</p> <p>4. ამ მუხლის პირველი ან მე-2 ნაწილით გათვალისწინებული ქმედება, ჩადენილი ორგანიზებული ჯგუფის მიერ, -</p> <p>ისჯება თავისუფლების აღკვეთით ვადით თერთმეტიდან თხუთმეტ წლამდე.</p>		

				<p>შენიშვნა: ამ მუხლით გათვალისწინებული ქმედებისთვის იურიდიული პირი ისჯება ლიკვიდაციით ან საქმიანობის უფლების ჩამორთმევითა და ჯარიმით.</p>	
		№3	1.5 (135 ²)	<p>1. მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციული საქმიანობა დონორის, გესტაციური სუროგატის ან ბენეფიციარის ინფორმირებული თანხმობის გარეშე, - ისჯება თავისუფლების აღკვეთით ვადით ოთხიდან ექვს წლამდე, თანამდებობის დაკავების ან საქმიანობის უფლების ჩამორთმევით სამ წლამდე ან უამისოდ.</p> <p>2. იგივე ქმედება, ჩადენილი სამსახურებრივი მდგომარეობის გამოყენებით, - ისჯება თავისუფლების აღკვეთით ვადით ექვსიდან ოც წლამდე, თანამდებობის დაკავების ან საქმიანობის უფლების ჩამორთმევით ხუთ წლამდე.</p> <p>შენიშვნა: ამ მუხლით გათვალისწინებული ქმედებისთვის იურიდიული პირი ისჯება ლიკვიდაციით ან საქმიანობის უფლების ჩამორთმევით და ჯარიმით.</p>	

		№3	1.5 (135 ³)	ქსოვილის ან უჯრედის საქართველოს საბაჟო საზღვარზე გადაადგილების წესის დარღვევა, - ისჯება ჯარიმით ან თავისუფლების აღკვეთით ვადით სამიდან ხუთ წლამდე შენიშვნა: ამ მუხლით გათვალისწინებული ქმედებისთვის იურიდიული პირი ისჯება ლიკვიდაციით ან საქმიანობის უფლების ჩამორთმევითა და ჯარიმით.		
28	ქვემოთ მოცემული ტექნიკური მოთხოვნები და მათი მისადაგება (ადაპტაცია) მეცნიერული და ტექნიკური პროგრესისადმი გადაწყვეტილი იქნება ევროკომისიის მიერ: ◀ (a) ქსოვილის დაწესებულებების აკრედიტაციის, დასახელების, ავტორიზაციის ან ლიცენზირების მოთხოვნები; (b) ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების მოპოვების მოთხოვნები; (c) ხარისხის სისტემა, მათ შორის მომზადება (ტრენინგი); (d) ქსოვილების ან/და უჯრედების დონორის შერჩევის კრიტერიუმები;	№1 №1 №1 №1	25.3 4.5 24.2 24.3	3. ლიცენზიის გაცემის წესი და სალიცენზიო პირობები განისაზღვრება ან კანონით და ამ კანონისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის საფუძველზე. 5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით. 2. ხარისხის სისტემა უნდა მოიცავდეს სულ მცირე სოპ-ებს, სახელმძღვანელო მითითებებს, სასწავლო სახელმძღვანელოებს, ფორმებს, ანგარიშებს, დონორების ჩანაწერებს, ინფორმაციას რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების საბოლოო დანიშნულების ადგილის შესახებ. 3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან	ნშ	2004/23/EC დირექტივის მე-28 მუხლით გათვალისწინებულ საკითხებზე კანონპროექტით გათვალისწინებულია შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების გამოცემა. გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის მე-28 მუხლით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“

<p>(e) დონორებისათვის მოთხოვნილი ლაბორატორიული გამოკვლევები (ტესტები);</p>			<p>და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>	<p>საქართველოს კანონის პროექტი და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
<p>(f) უჯრედის ან/და ქსოვილის მოპოვების პროცედურები და მიღება ქსოვილის დაწესებულებაში;</p>	№1	22.6	<p>6. დონორების შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესი, პროცედურები და სხვა კრიტერიუმები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>	
<p>(g) მოთხოვნები ქსოვილისა და უჯრედის მომზადების პროცესისადმი;</p>	№1	26.2	<p>2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ პერსონალს, აგრეთვე, მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულების/ბანკის სხვა პერსონალს, რომელიც ასრულებს ამოცანებს, რომლებიც მდრ-თან საქმიანობასთან უშუალოდ არის დაკავშირებული, უნდა გააჩნდეს სათანადო კვალიფიკაცია და უწყვეტად გადიოდეს ამ ამოცანების შესრულებასთან დაკავშირებული თანამედროვე მიდგომების სწავლებას.</p>	
<p>(h) ქსოვილებისა და უჯრედების გადამუშავება, შენახვა და დისტრიბუცია;</p>				
<p>(i) რეციპიენტისათვის კონკრეტული ქსოვილებისა და უჯრედების პირდაპირი დისტრიბუციის მოთხოვნები.</p>				
<p>(a)-(i) პუნქტებში მითითებული ტექნიკური მოთხოვნები, წარმოადგენენ რა წინამდებარე დირექტივის არააუცილებელ ელემენტებში, მათთვის დამატების საშუალებით, ცვლილებების შესატანად შემუშავებულ ზომებს, მიღებული იქნება 29(3)-ე მუხლში მითითებული კონტროლირებული რეგულატორული პროცედურის ქვეშ.</p>	№1	26.3	<p>3. ამ მუხლის მე-2 პუნქტში აღნიშნულ სწავლებასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>	
<p>უკიდურესი აუცილებლობის საფუძველზე, ევროკომისიას შეუძლია მიმართოს გადაუდებელ პროცედურას, რომელიც მითითებულია 29(4)-ე მუხლში, წინამდებარე მუხლის (d) და (e) პუნქტებში</p>	№1	39.2. „ა“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ა) ამ კანონის მე-4 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება</p>	

	<p>მითითებული ტექნიკურ მოთხოვნებთან მიმართებაში.</p>	<p>№1</p>	<p>39.2. „ე“</p>	<p>მდრ-ის ეროვნული სტანდარტების განსაზღვრის შესახებ;</p> <p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ე) ამ კანონის 22-ე მუხლის მე-6 პუნქტითა და 23-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება დონორის/გესტაციური სუროგატის შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესის და პროცედურების, დონორისათვის შესაბამისი ინფორმაციის მიწოდების წესის, ინფორმირებული თანხმობის ფორმისა და შინაარსის, თანხმობაზე უარის თქმის წესისა და პირობების და უარის ფორმის დამტკიცების შესახებ;</p>		
		<p>№1</p>	<p>39.2. „ვ“</p>	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ვ) ამ კანონის 24-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;</p>		
		<p>№1</p>	<p>39.2. „ზ“</p>	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ზ) ამ კანონის 26-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება პერსონალის სწავლებასთან</p>		

		№1	39.2. „ლ“	დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ; 2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ლ) ამ კანონის ამოქმედებისათვის საჭირო სხვა შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტები.		
		№1	39.3	3. საქართველოს მთავრობამ, სამინისტრომ და სხვა შესაბამისმა უწყებებმა უზრუნველყონ სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების ამ კანონთან შესაბამისობა.		
		№1	39.7	7. სამინისტრომ/სხვა შესაბამისმა უწყებებმა 2024 წლის 1 ივლისამდე უზრუნველყონ შესაბამისი ოპერაციული პროტოკოლების შემუშავება და დამტკიცება.		
29	<p>1. ევროკომისიას მხარდაჭერას აღმოუჩენს კომიტეტი.</p> <p>2. როდესაც მითითება ხდება წინამდებარე პარაგრაფზე, გავრცელდება 1999/468/EC გადაწყვეტილების მე-5 და მე-7 მუხლები, მხედველობაში მიღებული იქნება რა მისი [გადაწყვეტილების] მე-8 მუხლის დებულებები.</p>				ას	<p>2004/23/EC დირექტივის 29-ე მუხლი ეხება კომიტეტის მიერ ევროკომისიისათვის მხარდაჭერის საკითხს. შესაბამისად, აღნიშნული მუხლი კანონპროექტისთვის რელევანტური არ არის და მისი ასახვა კანონპროექტში ვერ მოხდება.</p>

	<p>1999/468/EC გადაწყვეტილების მე-5(6) მუხლით გათვალისწინებული პერიოდი განსაზღვრული იქნება სამი თვით.</p> <p>3. როდესაც მითითება ხდება წინამდებარე პარაგრაფზე, გავრცელდება 1999/468/EC გადაწყვეტილების მე-5a(1)-მე-5a(4) მუხლები და მე-7 მუხლი, მხედველობაში მიღებული იქნება მისი [გადაწყვეტილების] მე-8 მუხლი.</p> <p>4. როდესაც მითითება ხდება წინამდებარე პარაგრაფზე, გავრცელდება 1999/468/EC გადაწყვეტილების მე-5a(1), მე-5a(2), მე-5a(4) და მე-5a(6) მუხლები და მე-7 მუხლი, მხედველობაში მიღებული იქნება მისი [გადაწყვეტილების] მე-8 მუხლი.</p>					
30	<p>ევროკომისიას შეუძლია კონსულტაციები გაიაროს შესაბამის სამეცნიერო კომიტეტ(ებ)თან, ტექნიკური მოთხოვნების დადგენისას ან მათი 28-ე მუხლში მითითებული მეცნიერული და ტექნიკური პროგრესისადმი ადაპტირებისას.</p>				ას	<p>2004/23/EC დირექტივის 30-ე მუხლი ეხება ევროკომისის მიერ შესაბამის სამეცნიერო კომიტეტებთან კონსულტაციების საკითხს. შესაბამისად, მისი ასახვა კანონპროექტში ვერ მოხდება.</p>
31	<p>1. წევრი ქვეყნები წინამდებარე დირექტივასთან შესაბამისობისათვის საჭირო კანონმდებლობას, რეგულაციებსა და ადმინისტრაციულ დებულებებს ძალაში შეიყვანენ არაუგვიანეს 2006 წლის 7</p>				ას	<p>2004/23/EC დირექტივის 31-ე მუხლი, რომელიც ეხება ევროკავშირის წევრი ქვეყნების კანონმდებლობის ამ დირექტივასთან შესაბამისობის საკითხებს, მიმართულია</p>

	<p>აპრილისა. ისინი აღნიშნულის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობებენ ევროკომისიას.</p> <p>როდესაც წევრი ქვეყნები მიიღებენ აღნიშნულ დებულებებს, ისინი უნდა შეიცავდნენ მითითებას წინამდებარე დირექტივაზე ან თან უნდა ახლდეთ ასეთი მითითება მათი ოფიციალური გამოქვეყნების დროს. აღნიშნული მითითების გაკეთების მეთოდები დადგენილი იქნება წევრი ქვეყნების მიერ.</p> <p>2. წევრმა ქვეყნებმა შესაძლებელია გადაწყვიტონ, პირველი პარაგრაფის პირველ ქვეპარაგრაფში მითითებული თარიღიდან ერთი წლის განმავლობაში, არ განავრცონ წინამდებარე დირექტივის მოთხოვნები ქსოვილის იმ დაწესებულებებზე, რომელთა მიმართაც წინამდებარე დირექტივის ძალაში შესვლამდე [უკვე] მოქმედებდა ეროვნული დებულებები.</p> <p>3. წევრმა ქვეყნებმა ევროკომისიას უნდა აცნობონ იმ ეროვნული კანონმდებლობის დებულებების ტექსტები, რომელსაც ისინი მიიღებენ წინამდებარე დირექტივით მოცულ [მოწესრიგებულ] სფეროში.</p>				<p>ევროკავშირის წევრი სახელმწიფოებისკენ. ამდენად, მისი კანონპროექტში ასახვა ვერ მოხდება. რაც შეეხება კანონპროექტს, იგი გამომდინარეობს „ერთის მხრივ, ევროკავშირსა და ევროპის ატომური ენერჯის გაერთიანებას და მათ წევრ სახელმწიფოებს შორის ასოცირების შესახებ შეთანხმების“ 357-ე მუხლით განსაზღვრული ვალდებულებისაგან, რომლის თანახმად, საქართველო მოახდენს ეროვნული კანონმდებლობის დაახლოებას აღნიშნული შეთანხმების XXXI დანართში მითითებულ აღნიშნულ დირექტივასთან.</p>
32	<p>წინამდებარე დირექტივა ძალაში შევა ევროპის კავშირის ოფიციალურ ჟურნალში მისი გამოქვეყნების დღეს.</p>				<p>ას</p> <p>2004/23/EC დირექტივის 32-ე მუხლი ადგენს ამ დირექტივის ძალაში შესვლის თარიღს.</p>

						ამდენად, მისი კანონპროექტში ასახვა ვერ მოხდება.
33	წინამდებარე დირექტივა მიმართულია წევრი ქვეყნებისადმი.				ას	ტექნიკური ხასიათის მუხლია, რომელიც მიემართება ევროკავშირის წევრ ქვეყნებს.
დან არ თი. A ნაწილი	<p>სიცოცხლის განმავლობაში (ცოცხალი) დონორები</p> <p>1. დონაციის პროცესზე პასუხისმგებელი პირი უზრუნველყოფს, რომ დონორი შესაბამისად იყო ინფორმირებული დონაციისა და მოპოვების პროცესის სულ მცირე მე-3 პარაგრაფში მითითებული ასპექტების შესახებ. ინფორმაცია უნდა იყოს მიცემული მოპოვებამდე.</p> <p>2. ინფორმაცია უნდა იყოს გაცემული მომზადებული (დატრენინგებული) პირის მიერ, რომელსაც შეუძლია მისი გადმოცემა შესაბამისად და მკაფიოდ, იმ ტერმინების გამოყენებით, რომლებიც დონორის მიერ მარტივად გასაგებია.</p> <p>3. ინფორმაცია უნდა მოიცავდეს: მოპოვების მიზანსა და არსს, მის შედეგებსა და რისკებს; ანალიტიკურ გამოკვლევებს, მათი ჩატარების შემთხვევაში; დონორის მონაცემთა და სამედიცინო კონფიდენციალურობის აღრიცხვასა და დაცვას; თერაპიული მიზანსა და პოტენციურ სარგებელსა და ინფორმაციას იმ</p>	№1	19.4	4. დონორისათვის შესაბამისი ინფორმაციის მიწოდების წესი, ინფორმირებული თანხმობის ფორმა და შინაარსი (დონორის შესახებ ინფორმაცია) განისაზღვრება ამ კანონის 22-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანებით.	წმ	2004/23/EC დირექტივის დანართის A ნაწილით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში. გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის A დანართით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია
		№1	22.6	6. დონორების შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესი, პროცედურები და სხვა კრიტერიუმები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.		
		№1	39.2. „ე“	2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ე) ამ კანონის 22-ე მუხლის მე-6 პუნქტითა და 23-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება დონორის/გესტაციური სუროგატის შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესის და პროცედურების, დონორისათვის შესაბამისი ინფორმაციის მიწოდების წესის, ინფორმირებული თანხმობის ფორმისა და შინაარსის, თანხმობაზე უარის		

	<p>მოქმედი დამცავი ღონისძიებების შესახებ, რომელთა მიზანია დონორის დაცვა;</p> <p>4. დონორს უნდა ეცნობოს, რომ მას აქვს ანალიტიკური გამოკვლევების (ტესტების) დადასტურებული შედეგების მიღების უფლება, რომლებიც მას ნათლად (გასაგებად) უნდა განემარტოს.</p> <p>5. წარმოდგენილი უნდა იყოს ინფორმაცია მოქმედი სავალდებულო თანხმობის, სერტიფიცირებისა და ავტორიზაციის მოთხოვნის საჭიროების შესახებ იმ მიზნით, რომ განხორციელდეს ქსოვილის ან/და უჯრედის მოპოვება.</p>			<p>თქმის წესისა და პირობების და უარის ფორმის დამტკიცების შესახებ;</p>	<p>საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
<p>დან არ თი. B ნაწილი</p>	<p>გარდაცვალების შემდეგ დონორები</p> <p>1. წარმოდგენილი უნდა იყოს ინფორმაცია სრულად და მიღებული უნდა იყოს ყველა სავალდებულო თანხმობა და ავტორიზაცია, წევრ ქვეყნებში მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად.</p> <p>2. დონორის შეფასების დამოწმებული შედეგები უნდა ეცნობოს და ნათლად აეხსნას შესაბამის პირებს წევრ ქვეყნებში არსებული კანონმდებლობის შესაბამისად.</p>	<p>№1</p> <p>№1</p>	<p>22.6</p> <p>31.2</p>	<p>6. დონორების შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესი, პროცედურები და სხვა კრიტერიუმები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>2. დონორის სპერმის, კვერცხუჯრედების და ემბრიონების შენახვის ვადა განისაზღვრება შესაბამისი ხელშეკრულებით დონორსა და მდრ-ის განმახორციელებელ დაწესებულებას/ბანკს შორის. დონორის გარდაცვალების შემდეგ მისი სპერმა, კვერცხუჯრედები და ემბრიონები არ უნდა იყოს გამოყენებული ამის შესახებ დონორის წინასწარი თანხმობის გარეშე ამ კანონის შესაბამისად.</p>	<p>ნშ</p> <p>2004/23/EC დირექტივის დანართის B ნაწილით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში. გარდა ამისა, 2004/23/EC დირექტივის B დანართით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა</p>

		№1	39.2. „ე“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ე) ამ კანონის 22-ე მუხლის მე-6 პუნქტითა და 23-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება დონორის/გესტაციური სუროგატის შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესის და პროცედურების, დონორისათვის შესაბამისი ინფორმაციის მიწოდების წესის, ინფორმირებული თანხმობის ფორმისა და შინაარსის, თანხმობაზე უარის თქმის წესისა და პირობების და უარის ფორმის დამტკიცების შესახებ;</p>	<p>და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტი და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
--	--	----	--------------	--	--