

დანართი №1

ევროკავშირის სამართლებრივ აქტთან შესაბამისობის ცხრილი

<p>ევროკავშირის სამართლებრივი აქტი</p> <p>2006 წლის 24 ოქტომბრის ევროკომისიის 2006/86/EC დირექტივა, რომლითაც სრულდება ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2004/23/EC დირექტივა, რომელიც ეხება მიკვლევადობის მოთხოვნებსა და შეტყობინებებს სერიოზული არასასურველი რეაქციებისა და შემთხვევების შესახებ და ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების კოდირების, დამუშავების, კონსერვაციის, შენახვისა და განაწილების გარკვეულ ტექნიკურ მოთხოვნებს</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>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	1. წინამდებარე დირექტივა გავრცელდება ქვემოთ მოცემულის კოდირებაზე,	№1	1.1	1. ეს კანონი არეგულირებს მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციასთან	ნშ	2006/86/EC დირექტივის პირველი მუხლით გათვალისწინებული მოთხოვნები, კერძოდ, პირველი

<p>დამუშავებაზე, პრეზერვაციაზე, შენახვასა და განაწილებაზე:</p> <p>(a) ადამიანის მიმართ გამოყენებისათვის განკუთვნილ ადამიანის ქსოვილებსა და უჯრედებზე; და</p> <p>(b) ადამიანის მიმართ გამოყენებისათვის განკუთვნილი ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედებისგან მიღებულ წარმოებულ პროდუქტებზე, როდესაც აღნიშნული პროდუქტები დაფარული არ არის სხვა დირექტივებით.</p> <p>2. წინამდებარე დირექტივის მე-5-მე-9 მუხლების დანაწესები მიკვლევადობისა და სერიოზული უარყოფითი რეაქციებისა და მოვლენების თაობაზე ანგარიშგების შესახებ ასევე გავრცელდება ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების დონაციაზე, მოპოვებასა და გამოკვლევაზე.</p>	<p>№1</p>	<p>4.1</p>	<p>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.</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</p>	<p>მუხლის მე-2 პუნქტის შესაბამისად, მიკვლევადობისა და სერიოზული გვერდითი მოვლენებისა და სერიოზული გვერდითი რეაქციების თაობაზე ანგარიშგების შესახებ დირექტივის ნორმები განაწილება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში. გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის პირველი 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>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>	
		№1	30.1	<p>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.</p>	
		№1	30.6	<p>6. დეტალური მოთხოვნები მიკვლევადობისა და ეტიკეტირებისადმი, ასევე, შესაბამისი პროცედურები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>	

		№1	29.1	<p>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, 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>	
--	--	----	------	---	--

		№1	29.6	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.		
		№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	წინამდებარე დირექტივის მიზნებისათვის, ვრცელდება შემდეგი განმარტებანი: (ა) „რეპროდუქციული უჯრედები“ ნიშნავს ყველა ქსოვილსა და უჯრედს, რომელიც განკუთვნილია დამხმარე რეპროდუქციის მიზნებისათვის გამოსაყენებლად;	№1	3.1. „ზ“	1. ამ კანონის მიზნებისათვის მასში გამოყენებულ ტერმინებს აქვთ შემდეგი მნიშვნელობა: ზ) რეპროდუქციული უჯრედები - ყველა ქსოვილი და უჯრედი, რომლებიც გამოყენებული იქნება რეპროდუქციის მიზნით დრტ-ის გამოყენებისას;	ნშ	2006/86/EC დირექტივის მე-2 მუხლით გათვალისწინებული ტერმინებიდან კანონპროექტში აისახება „რეპროდუქციული უჯრედების“, „პარტნიორული დონაციის“, „ხარისხის სისტემის“, „სტანდარტული ოპერაციული პროცედურების“, „ვალიდაციის (დამოწმების)“ და „მიკვლევადობის“ ტერმინები. რაც შეეხება დანარჩენ ტერმინებს, ისინი

<p>(b) „პარტნიორის დონაცია“ ნიშნავს რეპროდუქციული უჯრედების დონაციას ქალსა და მამაკაცს შორის, რომლებიც აცხადებენ, რომ მათ აქვთ ინტიმური ფიზიკური ურთიერთობა;</p> <p>(c) „ხარისხის სისტემა“ ნიშნავს ორგანიზაციულ სტრუქტურას, განსაზღვრულ პასუხისმგებლობებს, პროცედურებს, პროცესებსა და ხარისხის მართვის დანერგვისათვის [საჭირო] რესურსებს და მოიცავს ყველა მოქმედებას, რომელსაც წვლილი შეაქვს ხარისხში, პირდაპირ ან არაპირდაპირ;</p> <p>(d) „ხარისხის მართვა“ ნიშნავს ხარისხის მხრივ კოორდინირებულ მოქმედებებს ორგანიზაციის მართვისა და კონტროლი მიზნით;</p> <p>(e) „სტანდარტული საოპერაციო პროცედურები(SOP)“, ნიშნავს წერილობით ინსტრუქციებს, რომლებიც აღწერენ კონკრეტული პროცესის ეტაპებს, მათ შორის გამოსაყენებელ მასალებსა და მეთოდებს და მოსალოდნელ საბოლოო (გამიზნულ) პროდუქტს;</p> <p>(f) „ვალიდაცია (დამოწმება)“ (ან „კვალიფიკაცია“ აღჭურვილობის ან გარემოს შემთხვევაში) ნიშნავს დოკუმენტირებული მტკიცებულებების</p>	<p>№1</p> <p>№1</p>	<p>3.1. „ლ“</p> <p>3.1. „ც“- „ჭ“</p>	<p>1. ამ კანონის მიზნებისათვის მასში გამოყენებულ ტერმინებს აქვთ შემდეგი მნიშვნელობა:</p> <p>ლ) პარტნიორული დონაცია - რეპროდუქციული უჯრედების დონაცია მამაკაცსა და ქალს შორის, რომლებიც აცხადებენ, რომ მათ აქვთ ინტიმური ფიზიკური (სქესობრივი) ურთიერთობა;</p> <p>1. ამ კანონის მიზნებისათვის მასში გამოყენებულ ტერმინებს აქვთ შემდეგი მნიშვნელობა:</p> <p>ც) ხარისხის სისტემა - ორგანიზაციული სტრუქტურა, განსაზღვრული პასუხისმგებლობები, პროცედურები, პროცესები და ხარისხის მართვის დასაწარმოებლად საჭირო რესურსები, რომელიც მოიცავს ყველა იმ მოქმედებას, რომელსაც წვლილი შეაქვს ხარისხში, პირდაპირ ან არაპირდაპირ;</p> <p>დ) სტანდარტული ოპერაციული პროცედურები (შემდგომ - სოპ) - წერილობითი მითითებები, რომლებიც აღწერენ კონკრეტული პროცესის ეტაპებს, მათ შორის, გამოსაყენებელ მასალებსა და მეთოდებს და</p>	<p>აისახება მომავალში მისაღებ სათანადო სამართლებრივ (მათ შორის, კანონქვემდებარე ნორმატიულ) აქტებში.</p> <p>გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის მე-2 მუხლით გათვალისწინებული რიგი ტერმინებისა ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
---	---------------------	--------------------------------------	---	---

<p>დადგენას, რომლებიც სანდოობის მაღალ ხარისხს იძლევა იმასთან დაკავშირებით, რომ კონკრეტული პროცესი, აღჭურვილობის ერთეული ან გარემო რეგულარულად აწარმოებს პროდუქტს, რომელიც დააკმაყოფილებს წინასწარგანსაზღვრულ სპეციფიკაციებსა და ხარისხობრივ მახასიათებლებს; პროცესი ვალიდირებული (დამოწმებული) უნდა იყოს სისტემის გამიზნული გამოყენების მხრივ ეფექტურობის შესაფასებლად;</p> <p>(გ) „მიკვლევადობა“ ნიშნავს ქსოვილის/უჯრედის აღმოჩენისა [ადგილმდებარეობის დადგენისა] და იდენტიფიცირების შესაძლებლობას, ნებისმიერი ეტაპის დროს, მიწოდებიდან დაწყებული, გადამუშავებით, გამოკვლევითა და შენახვით გაგრძელებული, რეციპიენტამდე ან განკარგვის მიზნით დისტრიბუციით დამთავრებული, რაც ასევე გულისხმობს დონორისა და ქსოვილის დაწესებულების ან მწარმოებელი საწარმოს იდენტიფიცირების შესაძლებლობას, რომელიც იღებს, ამუშავებს ან ინახავს ქსოვილს/უჯრედებს და ასევე შესაძლებლობას, იდენტიფიცირებულნი იყვნენ რეციპიენტ(ებ)ი სამედიცინო დაწესებულებაში/დაწესებულებებში, რომლებიც ქსოვილს/უჯრედებს</p>		<p>მოსალოდნელ საბოლოო პროდუქტს;</p> <p>წ) ვალიდაცია (დამოწმება) (ან „კვალიფიკაცია“ აღჭურვილობის ან გარემოს შემთხვევაში) - დოკუმენტირებული მტკიცებულების შექმნა, რომელიც უზრუნველყოფს კონკრეტული პროცესის, სოპ-ის, აღჭურვილობის ნაწილის ან გარემოს მიერ წინასწარ განსაზღვრული სპეციფიკაციებისა და ხარისხობრივი მახასიათებლების შესაბამისი პროდუქტის თანამიმდევრულად წარმოების მაღალი ხარისხის გარანტიას. პროცესის ვალიდურობა ხორციელდება სისტემის დანიშნულებისამებრ გამოყენების შემთხვევაში მისი შედეგიანობის შესაფასებლად ეფექტურობის თვალსაზრისით;</p> <p>ჭ) მიკვლევადობა - ქსოვილების ან/და უჯრედების ადგილმდებარეობის დადგენისა და იდენტიფიცირების შესაძლებლობა ნებისმიერ ეტაპზე - მოპოვებიდან გამოყენებამდე/განაწილებამდე ან განკარგვამდე. აღნიშნული, ასევე, გულისხმობს დონორის, მდრ-ის</p>	
--	--	---	--

<p>რეციპიენტ(ებ)ის მიმართ იყენებენ; მიკვლევადობა ასევე მოიცავს შესაძლებლობას, აღმოჩენილი და დადგენილი იყოს ნებისმიერი რელევანტური ინფორმაცია იმ პროდუქტებთან და მასალებთან დაკავშირებით, რომლებიც კონტაქტში შედიან აღნიშნულ ქსოვილებთან/უჯრედებთან;</p> <p>(h) „კრიტიკული“ ნიშნავს პოტენციურად ხარისხზე ან/და უვნებლობაზე ეფექტს (ზეგავლენას) ან უჯრედებთან ან ქსოვილებთან კონტაქტის ქონას;</p> <p>(i) „მოპოვების ორგანიზაცია“ ნიშნავს ჯანდაცვის დაწესებულებას ან საავადმყოფოს ერთეულს ან სხვა ორგანოს, რომელიც უზრუნველყოფს ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების მიწოდებას და რომელიც შესაძლებელია არ იყოს აკრედიტებული, დასახელებული, ავტორიზებული ან ლიცენზირებული, როგორც ქსოვილის დაწესებულება;</p> <p>(j) “ადამიანის მიმართ გამოყენებაზე პასუხისმგებელი ორგანიზაციები“ ნიშნავს ჯანდაცვის დაწესებულებას ან საავადმყოფოს ერთეულს ან სხვა ორგანოს, რომელიც ადამიანის ქსოვილებსა და უჯრედებს იყენებს ადამიანების მიმართ.</p>	<p>№1</p>	<p>4.4</p>	<p>განმახორციელებელი დაწესებულების/ბანკის ან ქსოვილებთან ან/და უჯრედებთან დაკავშირებულ პროცედურებში ჩართული დაწესებულების დადგენას, ასევე, რეციპიენტის/ბენეფიციარის იდენტიფიცირებას სამედიცინო დაწესებულებაში/დაწესებულებებში, სადაც ქსოვილი/უჯრედები გამოიყენება; მიკვლევადობა ასევე მოიცავს იმ პროდუქტებსა და მასალებთან დაკავშირებული ყველა შესაბამისი მონაცემის ადგილმდებარეობის დადგენისა და იდენტიფიკაციის შესაძლებლობას, რომელიც შეხებაშია ამ ქსოვილებთან /უჯრედებთან;</p> <p>4. კომპეტენტური უწყება, შესაბამის სამეცნიერო/პროფესიულ ორგანოებთან კონსულტაციის საფუძველზე, განსაზღვრავს მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებს და უზრუნველყოფს მის მუდმივ განახლებას სამეცნიერო და ტექნიკური პროგრესის შესაბამისად.</p>	
--	-----------	------------	---	--

<p>(k) „ერთიანი ევროპული კოდი“ ან „SEC“ ნიშნავს უნიკალური იდენტიფიკატორს, რომელიც გამოიყენება ევროკავშირში დისტრიბუტირებული ქსოვილებისა და უჯრედების მიმართ. ერთიანი ევროპული კოდი შედგება დონაციის საიდენტიფიკაციო თანმიმდევრობისა და პროდუქტის საიდენტიფიკაციო თანმიმდევრობისგან, როგორც აღნიშნული დაკონკრეტებულია ქვემოთ, წინამდებარე დირექტივის VII დანართში;</p> <p>(l) „დონაციის საიდენტიფიკაციო თანმიმდევრობა“ ნიშნავს ერთიანი ევროპული კოდის პირველ ნაწილს, რომელიც შედგება ევროკავშირის ქსოვილის დაწესებულების კოდისა და დონაციის უნიკალური ნომრისგან;</p> <p>(m) „ევროკავშირის ქსოვილის დაწესებულების კოდი“ ნიშნავს უნიკალურ იდენტიფიკატორს, ევროკავშირში აკრედიტებული, დასახელებული, ავტორიზებული ან ლიცენზირებული ქსოვილის დაწესებულებებისათვის. ქსოვილის დაწესებულების კოდი შედგება ქვეყნის ISO კოდისა და ქსოვილის დაწესებულების ნომრისგან, მითითებული ევროკავშირის ქსოვილის დაწესებულებების კომპენდიუმში, როგორც აღნიშნული</p>	<p>№1</p> <p>№1</p>	<p>4.5</p> <p>39.2. „ა“</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>დაკონკრეტებულია ქვემოთ, წინამდებარე დირექტივის VII დანართში;</p> <p>(n) „დონაციის უნიკალური ნომერი“ ნიშნავს უნიკალურ ნომერს, რომელიც მიენიჭება ქსოვილებისა და უჯრედების კონკრეტულ დონაციას, თითოეულ წევრ ქვეყანაში ასეთი ნომრების მინიჭებისათვის არსებული სისტემის შესაბამისად, როგორც აღნიშნული დაკონკრეტებულია ქვემოთ, წინამდებარე დირექტივის VII დანართში;</p> <p>(o) „პროდუქტის საიდენტიფიკაციო თანმიმდევრობა“ ნიშნავს ერთიანი ევროპული კოდის მეორე ნაწილს, რომელიც შედგება პროდუქტის კოდისგან, გამოყოფილი ნომრისა (<i>split number</i>) და ვარგისიანობის ვადისგან;</p> <p>(p) “პროდუქტის კოდი“ ნიშნავს კონკრეტული, რელევანტური ქსოვილისა და უჯრედის სპეციფიკური ტიპის აღმნიშვნელს (იდენტიფიკატორს). პროდუქტის კოდი შედგება პროდუქტის კოდირების სისტემის იდენტიფიკატორისგან, რომელსაც იყენებს ქსოვილის დაწესებულება ('E' EUTC-სათვის, 'A' ISBT128-სთვის, 'B' ევროკოდისათვის) და ქსოვილებისა და უჯრედების პროდუქტის ნომრისგან, რომელიც გათვალისწინებულია შესაბამისი კოდირების სისტემით</p>				
--	--	--	--	--

<p>პროდუქტის ტიპისათვის, როგორც აღნიშნული განმარტებულია ქვემოთ წინამდებარე დირექტივის VII დანართში;</p> <p>(q) „გამოყოფილი ნომერი (<i>split number</i>)“ ნიშნავს ნომერს, რომელიც განასხვავებს იმ ქსოვილებსა და უჯრედებს და ახდენს მათ უნიკალურ იდენტიფიკაციას, რომლებსაც აქვთ დონაციის ერთი და იგივე უნიკალური ნომერი და პროდუქტის იგივე კოდი და წარმოშობილნი არიან ერთი და იმავე ქსოვილის დაწესებულებიდან, როგორც აღნიშნული განმარტებულია ქვემოთ, წინამდებარე დირექტივის VII დანართში;</p> <p>(r) „ვარგისიანობის ვადა“ ნიშნავს თარიღს, რომლისთვისაც ქსოვილები და უჯრედები შესაძლებელია იყოს გამოყენებული, როგორც აღნიშნული განმარტებულია ქვემოთ წინამდებარე დირექტივის VII დანართში;</p> <p>(s) „ევროკავშირის კოდირების პლატფორმა“ ნიშნავს IT პლატფორმას, რომელსაც აწარმოებს ევროკომისია და რომელიც შეიცავს ევროკავშირის ქსოვილების დაწესებულებების კომპენდიუმს და ევროკავშირის ქსოვილისა და უჯრედების პროდუქტების კომპენდიუმს;</p>				
--	--	--	--	--

<p>(t) „ევროკავშირის ქსოვილის დაწესებულებების კომპენდიუმი“ ნიშნავს წვერი ქვეყნების კომპეტენტური ორგანოს ან ორგანოების მიერ ყველა ავტორიზებული, ლიცენზირებული, დასახელებული ან აკრედიტებული ქსოვილის დაწესებულებების რეესტრს, რომელიც შეიცავს ქსოვილის დაწესებულებების შესახებ ინფორმაციას, როგორც აღნიშნული მოცემულია წინამდებარე დირექტივის VIII დანართში;</p> <p>(u) „ევროკავშირის ქსოვილის დაწესებულებების კომპენდიუმი“ ნიშნავს წვერი ქვეყნების კომპეტენტური ორგანოს ან ორგანოების მიერ ყველა ავტორიზებული, ლიცენზირებული, დასახელებული ან აკრედიტებული ქსოვილის დაწესებულებების რეესტრს, რომელიც შეიცავს ქსოვილის დაწესებულებების შესახებ ინფორმაციას, როგორც აღნიშნული მოცემულია წინამდებარე დირექტივის VIII დანართში;</p> <p>(v) „EUTC“ ნიშნავს პროდუქტის კოდირების სისტემას ქსოვილებისა და უჯრედებისათვის, რომელიც შემუშავებულია ევროკავშირის მიერ და შედგება ევროკავშირში მიმოქცევაში არსებული ყველა ტიპის ქსოვილისა და</p>					
---	--	--	--	--	--

<p>უჯრედის რეესტრისა და მათი შესაბამისი პროდუქტის კოდებისგან;</p> <p>(w) „გაშვებული მიმოქცევაში“ ნიშნავს ადამიანის მიმართ გამოყენების მიზნით დისტრიბუციას ან გადაცემას სხვა ოპერატორისათვის, მაგალითად, შემდგომი გადამუშავების მიზნით, დაბრუნებით ან დაბრუნების გარეშე;</p> <p>(x) „იმავე ცენტრის ფარგლებში“ ნიშნავს, რომ ყველა ნაბიჯი მოპოვებიდან ადამიანის მიმართ გამოყენებამდე განხორციელებულია ერთი პასუხისმგებელი პირის, ხარისხის მართვისა და მიკვლევადობის სისტემის ქვეშ, ჯანდაცვის ცენტრში, რომელიც წარმოადგენს სულ მცირე აკრედიტებულ, დასახელებულ, ავტორიზებულ ან ლიცენზირებულ ქსოვილის დაწესებულებას და ორგანიზაციას, რომელიც პასუხისმგებელია იმავე ადგილზე ადამიანის მიმართ გამოყენებაზე;</p> <p>(y) „დაჯგუფება (<i>pooling</i>)“ ნიშნავს ერთი და იმავე დონორისგან ან ორი ან უფრო მეტი დონორისგან, ერთზე მეტ შემთხვევაში მოპოვებული ქსოვილებისა და უჯრედების ფიზიკურ კონტაქტს ან შერევას ერთ კონტეინერში.</p>					
---	--	--	--	--	--

3	ქსოვილის დაწესებულება უნდა აკმაყოფილებდეს I დანართით დადგენილ მოთხოვნებს.	№1	27	<p>1. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ზანკმა უნდა 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>	58	<p>2006/86/EC დირექტივის მე-3 გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში. გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის მე-3 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>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>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</p>	
--	--	--	---	--

			<p>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 მონაცემები, მუშაობის დაწყების თარიღი), ასევე, მისი ცვლილების, მათ შორის, დროებითი ცვლილების, შემთხვევაში, დაუყოვნებლივ - შესაბამისი პირის ვინაობისა და პასუხისმგებელ პირად მისი დანიშვნის თარიღის შესახებ.</p>	
--	--	--	--	--

		№1	24	<p>5. მოთხოვნები ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული პირების მიმართ განისაზღვრება მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულების/ბანკის სალიცენზიო პირობებითა და სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით.</p> <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> <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>3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან,</p>	
--	--	----	----	--	--

				<p>მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>	
		№1	25.1	<p>1. მდრ-ის დაწესებულება/ბანკი შესაბამის მდრ-სთან დაკავშირებულ საქმიანობას ახორციელებს შესაბამისი ლიცენზიის საფუძველზე.</p>	
		№1	25.2	<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>	
		№1	25.3	<p>3. ლიცენზიის გაცემის წესი და სალიცენზიო პირობები განისაზღვრება ან კანონით და ამ კანონისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის საფუძველზე.</p>	

		№1	25.6	<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>		
		№1	25.8	<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</p>		

				დაწესებულება/ბანკი არის ლიცენზირებული.	
		№1	25. 10	10. ლიცენზიაში ცვლილების შეტანა ხორციელდება კანონით დადგენილი წესით. ლიცენზიის გამცემ კომპეტენტურ უწყებას უფლება აქვს გააუქმოს გაცემული ლიცენზია, თუ სალიცენზიო პირობების შესრულებაზე კონტროლის დონისძიებები 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.	
		№1	4.4	4. კომპეტენტური უწყება, შესაბამის სამეცნიერო/პროფესიულ ორგანოებთან კონსულტაციის საფუძველზე, განსაზღვრავს მდრ- ის ეროვნულ სტანდარტებს და უზრუნველყოფს მის მუდმივ განახლებას სამეცნიერო და ტექნიკური პროგრესის შესაბამისად.	

		№1	4.5	5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.		
		№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 ემბრიონების ხარისხსა და უსაფრთხოებაზე, კერძოდ: ა) მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულება/ბანკი მესამე მხარეს ანდობს რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილებისა და ემბრიონების დამუშავების ერთ-ერთ ეტაპს; ბ) მესამე მხარე მიაწოდებს საქონელსა და მომსახურებას (განაწილების ჩათვლით), რომლებიც გავლენას ახდენს რეპროდუქციული უჯრედების,		

			<p>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, რომლებიც მათ მესამე მხარესთან (მხარეებთან) გააფორმეს.</p> <p>4. მდრ-ის განმახორციელებელ</p>	
--	--	--	---	--

				<p>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. 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>1. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა უზრუნველყოს ყველა მოპოვებული, დამუშავებული, შენახული და განაწილებული</p>	
		№1	29.6		
		№1	30.1		

				<p>რეპროდუქციული ქსოვილების, უჯრედების და ემბრიონების, ასევე, მათ შესახებ შესაბამისი მონაცემებისა და მათთან კონტაქტში მყოფი მასალების მიკვლევადობის შესაძლებლობა დონორიდან რეციპიენტამდე და პირიქით.</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	30.5	<p>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>	

		№1	30.6	<p>6. დეტალური მოთხოვნები მიკვლევადობისა და ეტიკეტირებისადმი, ასევე, შესაბამისი პროცედურები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>	
		№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>	
		№1	8.7	<p>7. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა, მდრ-თან დაკავშირებული ნებისმიერი საქმიანობის დაწყებამდე, უნდა მიიღოს ბენეფიციარის წერილობითი ინფორმირებული, ნებაყოფლობითი, კონკრეტული და მკაფიო თანხმობა. თანხმობის მიღება საჭიროა მდრ-ის ყოველი ციკლის და ყოველი ინტერვენციის, პროცედურის, ქირურგიული ჩარევის და ტექნოლოგიის შემთხვევაში. ამავედროულად, ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული გადაწყვეტილებები უნდა იქნეს დოკუმენტირებული.</p>	
		№1	28.1	<p>1. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა აწარმოოს ჩანაწერები მისი საქმიანობების შესახებ, მათ შორის, მონაცემები გესტაციური</p>	

				<p>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.</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	7.5	<p>5. რეესტრში დაცული უნდა იქნეს შემდეგი ინფორმაცია:</p> <p>ა) მდრ-ის განმახორციელებელი</p>	

		№1	7.8	<p>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> <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	13.1	<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>		
		№1	13.3	<p>3. ამ მუხლის პირველ პუნქტში მითითებული მონაცემები არის კონფიდენციალური და დაცული უნდა იყოს უნებართვო წვდომისაგან. ამასთანავე, უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს ამ მონაცემების უსაფრთხოება საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.</p>		
		№1	34.1	<p>1. შესაბამისი კომპეტენტური უწყება</p>		

		№1	39.1. „ა“	<p>უფლებამოსილი პირების (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>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</p>	
--	--	----	--------------	--	--

				<p>მინიმალური დასაცავი ინფორმაციისა და უნიკალური საიდენტიფიკაციო ნომრის მინიჭების წესისა და პროცედურის განსაზღვრის შესახებ;</p>	
		№1	39.2. „ა“	<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>	
		№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>	
		№1	39.2. „ზ“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ზ) ამ კანონის 26-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება</p>	

				<p>პერსონალის სწავლებასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;</p>	
		№1	39.2. „თ“	<p>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;</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 კანონის შესაბამისად დადგენილ სალიცენზიო პირობებთან შესაბამისობა შესაბამისი ლიცენზიის მოპოვების გზით.</p>	

		№1	39.7	7. სამინისტრომ/სხვა შესაბამისმა უწყებებმა 2024 წლის 1 ივლისამდე უზრუნველყონ შესაბამისი ოპერაციული პროტოკოლების შემუშავება და დამტკიცება.		
4	ქსოვილის დაწესებულებებში მოსამზადებელი პროცედურები უნდა შეესაბამებოდეს II დანართით დადგენილ მოთხოვნებს.	№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</p>	ნშ	2006/86/EC დირექტივის მე-4 მუხლში აღიშნული, დონორების შერჩევასთან, ქსოვილების ან უჯრედების მოპოვებასთან და ხარისხთან დაკავშირებული საკითხები მოწესრიგდება როგორც კანონპროექტით, ისე მის საფუძველზე გამოცემული შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით. გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის მე-4 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	<p>პარტნიორის შერჩევა, ტესტირება და შეფასება, რომელთა რეპროდუქციული უჯრედებითაც 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, პროცედურები და სხვა კრიტერიუმები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>	
				<p>1. მდრ-ის დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა ჩამოაყალიბოს ხარისხის სისტემა და ამ სისტემის მართვის მექანიზმი, რომლებიც შესაბამისობაში იქნება „სამკურნალო საშუალებებისა და ჯანმრთელობის დაცვის ხარისხის</p>	

		№1	4.4	<p>ევროპული დირექტორატის სახელმძღვანელო პრინციპებთან“.</p> <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>3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>4. კომპეტენტური უწყება, შესაბამის სამეცნიერო/პროფესიულ ორგანოებთან კონსულტაციის საფუძველზე, განსაზღვრავს მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებს და უზრუნველყოფს მის მუდმივ განახლებას სამეცნიერო და ტექნიკური პროგრესის შესაბამისად.</p>	
--	--	----	-----	---	--

		№1	4.5	5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.		
		№1	25.1	1. მდრ-ის დაწესებულება/ბანკი შესაბამის მდრ-სთან დაკავშირებულ საქმიანობას ახორციელებს შესაბამისი ლიცენზიის საფუძველზე.		
		№1	25.2	2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული საქმიანობისთვის ლიცენზიას გასცემს შესაბამისი კომპეტენტური უწყება ამ კანონის, „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების საფუძველზე.		
		№1	25.8	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		

				<p>მიითითებული მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობის სახეობა, რომლის ფარგლებშიც შესაბამისი მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულება/ბანკი არის ლიცენზირებული.</p>	
		№1	31.1	<p>1. ბენეფიციარების (პოტენციური მშობლების) სპერმა, კვერცხუჯრედები და ემბრიონები შენახული უნდა იქნეს იმ ვადით, რომელზეც ბენეფიციარებს მიცემული აქვთ წერილობითი თანხმობა.</p>	
		№1	31.2	<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>	
		№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 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</p>	

		№1	39.3	აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;		
		№1	39.6	3. საქართველოს მთავრობამ, სამინისტრომ და სხვა შესაბამისმა უწყებებმა უზრუნველყონ სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების ამ კანონთან შესაბამისობა.		
		№1	39.7	6. შესაბამისმა სამედიცინო დაწესებულებებმა 2024 წლის 1 ივლისამდე უზრუნველყონ ამ კანონით, აგრეთვე ამ კანონისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად დადგენილ სალიცენზიო პირობებთან შესაბამისობა შესაბამისი ლიცენზიის მოპოვების გზით.		
		№1	39.7	7. სამინისტრომ/სხვა შესაბამისმა უწყებებმა 2024 წლის 1 ივლისამდე უზრუნველყონ შესაბამისი ოპერაციული პროტოკოლების შემუშავება და დამტკიცება.		
5	1. წევრი ქვეყნები უზრუნველყოფენ, რომ: (a) მოპოვების ორგანიზაციებს აქვთ დანერგილი პროცედურები, მოპოვებული	№1	28.1	1. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა აწარმოოს ჩანაწერები მისი	ნშ	2006/86/EC დირექტივის მე-5 მუხლით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო

<p>ქსოვილებისა და უჯრედების შესახებ ჩანაწერების შესანახად და ცოცხალ დონორში ქსოვილის დაწესებულებებისათვის ნებისმიერი იმ სერიოზული უარყოფითი რეაქციის შესახებ დაუყოვნებლივ შესატყობინებლად, რომელსაც შეუძლია ზეგავლენა მოახდინოს ქსოვილებისა და უჯრედების ხარისხსა და უვნებლობაზე;</p> <p>(b) ადამიანის მიმართ ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენებაზე პასუხისმგებელ ორგანიზაციებს აქვთ დანერგილი პროცედურები გამოყენებული ქსოვილებისა და უჯრედების შესახებ ჩანაწერების შესანახად და ქსოვილის დაწესებულებებისათვის იმ ნებისმიერი სერიოზული უარყოფითი რეაქციის შესახებ დაუყოვნებლივ შესატყობინებლად, რომელიც გამოვლენილი იყო კლინიკური გამოყენების დროს და გამოყენების შემდეგ და რომელიც შესაძლებელია დაკავშირებული იყოს ქსოვილებისა და უჯრედების ხარისხსა და უვნებლობასთან;</p> <p>(c) ქსოვილის დაწესებულებები, რომლებიც ახდენენ ადამიანის მიმართ გამოყენებისათვის განკუთვნილი ქსოვილისა და უჯრედების დისტრიბუციას, წარუდგენენ ინფორმაციას ადამიანის მიმართ</p>	<p>№1 29</p>	<p>საკმიანობების 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.</p> <p>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</p>	<p>კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში. გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის მე-5 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>ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენებაზე პასუხისმგებელ ორგანიზაციას იმასთან დაკავშირებით, აღნიშნულმა ორგანიზაციამ როგორ უნდა შეატყობინოს სერიოზული უარყოფითი რეაქციები, როგორც მითითებულია (b) პუნქტში.</p> <p>2. წევრმა ქვეყნებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ ქსოვილის დაწესებულებებს:</p> <p>(a) დანერგილი აქვთ პროცედურები კომპეტენტური ორგანოსათვის სერიოზული უარყოფითი რეაქციების საექვო შემთხვევების შესახებ რელევანტური ხელმისაწვდომი ინფორმაციის დაუყოვნებლივ მისაწოდებლად, როგორც აღნიშნული მითითებულია 1(a) და (b) პარაგრაფში;</p> <p>(b) დანერგილი აქვთ პროცედურები კომპეტენტური ორგანოსათვის [რეაქციის გამომწვევი] მიზეზის გამოძიების დასკვნებისა და საბოლოო შედეგების შესახებ [ინფორმაციის] შესატყობინებლად.</p> <p>3. წევრმა ქვეყნებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ:</p> <p>(a) 2004/23/EC დირექტივის მე-17 მუხლში მითითებული პასუხისმგებელი პირი შეატყობინებს კომპეტენტურ ორგანოს</p>		<p>შესაძლებელია უკავშირდებოდეს მათ მოპოვებას, ტესტირებას, დამუშავებას, 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,</p>	
---	--	---	--

<p>ნოტიფიკაციაში არსებულ ინფორმაციას, რომელიც მოცემულია III დანართის A ნაწილში;</p> <p>(b) ქსოვილის დაწესებულებები კომპეტენტურ ორგანოს აცნობებენ ზომებს, რომლებიც მიღებულია იმ სხვა ზემოქმედების ქვეშ მოქცეული ქსოვილებისა და უჯრედების მიმართ, რომლის დისტრიბუციაც მოხდა ადამიანის მიმართ გამოყენების მიზნით;</p> <p>(c) ქსოვილის დაწესებულებები გამოძიების დასრულების შესახებ აცნობებენ კომპეტენტურ ორგანოს, მიაწვდიან რა სულ მცირე III დანართის B ნაწილში მოცემულ ინფორმაციას.</p>		<p>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>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</p>	
---	--	---	--

				<p>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>	
		№1	30.6	<p>6. დეტალური მოთხოვნები მიკვლევადობისა და ეტიკეტირებისადმი, ასევე, შესაბამისი პროცედურები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>	
		№1	27.3. „ე“	<p>3. პასუხისმგებელი პირის ვალდებულებაა:</p> <p>ე) მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულების/ბანკის საქმიანობების შესახებ ჩანაწერების წარმოება/შენახვა, ყოველწლიური ანგარიშგება,</p>	

		№1	27.3. „ვ“	<p>ასევე, კომპეტენტური უწყების მიერ მოთხოვნის შემთხვევაში, მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობების თაობაზე მისთვის ნებისმიერი სხვა ინფორმაციის მიწოდება;</p> <p>3. პასუხისმგებელი პირის ვალდებულებაა: ვ) სერიოზული გვერდითი მოვლენების და რეაქციების მონიტორინგი, აღრიცხვა და ანგარიშგება;</p>		
		№1	39.2. „თ“	<p>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;</p>		
6	<p>1. წევრი ქვეყნები უზრუნველყოფენ, რომ:</p> <p>a) მოპოვების ორგანიზაციებსა და ქსოვილის დაწესებულებებს დანერგილი აქვთ პროცედურები ჩანაწერების შესანახად და ქსოვილის დაწესებულებებისათვის იმ ნებისმიერი სერიოზული უარყოფითი მოვლენის</p>	№1	28.1	<p>1. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა აწარმოოს ჩანაწერები მისი საქმიანობების შესახებ, მათ შორის, მონაცემები გესტაციური სუროგატის, რეპროდუქციული ქსოვილების/უჯრედების ან</p>	ნშ	<p>2006/86/EC დირექტივის მე-6 მუხლით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში. გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის მე-6 მუხლით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის</p>

<p>შესახებ დაუყოვნებლივ შესატყობინებლად, რომელსაც ადგილი აქვს მოპოვების დროს და შეუძლია ზეგავლენა მოახდინოს ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების ხარისხს ან/და უვნებლობაზე;</p> <p>b) ადამიანის მიმართ ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენებაზე პასუხისმგებელ ორგანიზაციებს დანერგილი აქვთ პროცედურები ქსოვილის დაწესებულებებისათვის იმ ნებისმიერი სერიოზული უარყოფითი რეაქციის შესახებ დაუყოვნებლივ შესატყობინებლად, რომელსაც შეუძლია ზეგავლენა მოახდინოს ქსოვილებისა და უჯრედების ხარისხსა და უვნებლობაზე;</p> <p>c) ქსოვილის დაწესებულებები ადამიანის მიმართ გამოყენებაზე პასუხისმგებელ ორგანიზაციებს აწვდიან ინფორმაციას იმის თაობაზე, თუ როგორ უნდა აცნობოს აღნიშნულმა ორგანიზაციამ მათ იმ სერიოზული უარყოფითი მოვლენების შესახებ, რომლებსაც შეუძლიათ ზეგავლენა მოახდინონ ქსოვილებისა და უჯრედების ხარისხსა და უვნებლობაზე.</p> <p>2. დამხმარე რეპროდუქციის დროს, გამეტას ან ემბრიონის ნებისმიერი არასწორი იდენტიფიკაცია ან აღრევა მიჩნეული უნდა იყოს სერიოზულ</p>	<p>№1 29</p>	<p>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.</p> <p>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, შენახვასა და განაწილებას, ასევე, ნებისმიერი</p>	<p>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>უარყოფით მოვლენად. ყველა პირი ან მოპოვების ორგანიზაცია ან ორგანიზაცია, რომელიც პასუხისმგებელია ადამიანის მიმართ გამოყენებაზე, რომლებიც ახორციელებენ დამხმარე რეპროდუქციას, აღნიშნულ მოვლენას აცნობებენ ქსოვილის მიმწოდებელ დაწესებულებებს გამოძიებისა და კომპეტენტური ორგანოსათვის შეტყობინების მიზნით.</p> <p>3. წევრმა ქვეყნებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ ქსოვილის დაწესებულებებს:</p> <p>(a) დანერგული აქვთ პროცედურები კომპეტენტური ორგანოსათვის სერიოზული უარყოფითი მოვლენების საექვო შემთხვევების შესახებ ნებისმიერი რელევანტური ხელმისაწვდომი ინფორმაციის დაუყოვნებლივ შეტყობინების მიზნით, როგორც აღნიშნული მითითებულია 1(a) და (b) პარაგრაფში;</p> <p>(b) მათ დანერგული აქვთ პროცედურები კომპეტენტური ორგანოსათვის [რეაქციის გამომწვევი] მიზეზის გამოძიების დასკვნებისა და საბოლოო შედეგების შესახებ [ინფორმაციის] შესატყობინებლად.</p> <p>4. წევრმა ქვეყნებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ:</p>		<p>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</p>	
--	--	---	--

<p>(a) 2004/23/EC დირექტივის მე-17 მუხლში მითითებული პასუხისმგებელი პირი შეატყობინებს კომპეტენტურ ორგანოს ნოტიფიკაციაში არსებულ ინფორმაციას, რომელიც მოცემულია IV დანართის A ნაწილში;</p> <p>(b) ქსოვილის დაწესებულებები შეაფასებენ სერიოზულ უარყოფით მოვლენებს, პროცედურის შიგნით თავიდან აცილებადი მიზეზების დასადგენად;</p> <p>(c) ქსოვილის დაწესებულებები შეაფასებენ სერიოზულ უარყოფით მოვლენებს, პროცედურის შიგნით თავიდან აცილებადი მიზეზების დასადგენად;</p>		<p>ემბრიონების დონაციაში, მოპოვებაში, ტესტირებაში, დამუშავებაში, შენახვასა და განაწილებაში, რათა ხელი შეუწყონ მათ მიკვლევადობას და უზრუნველყონ ხარისხისა და უსაფრთხოების კონტროლი.</p> <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</p>	
---	--	--	--

			<p>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>	
		№1 30.6	<p>6. დეტალური მოთხოვნები მიკვლევადობისა და ეტიკეტირებისადმი, ასევე, შესაბამისი პროცედურები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>	
		№1 27.3. „ე“	<p>3. პასუხისმგებელი პირის ვალდებულებაა:</p> <p>ე) მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულების/ბანკის საქმიანობების შესახებ ჩანაწერების წარმოება/შენახვა, ყოველწლიური ანგარიშგება, ასევე, კომპეტენტური უწყების მიერ მოთხოვნის შემთხვევაში, მდრ-თან დაკავშირებული</p>	

		№1	27.3. „ვ“	საქმიანობების თაობაზე მისთვის ნებისმიერი სხვა ინფორმაციის მიწოდება; 3. პასუხისმგებელი პირის ვალდებულებაა: ვ) სერიოზული გვერდითი მოვლენების და რეაქციების მონიტორინგი, აღრიცხვა და ანგარიშგება;		
		№1	39.2. „თ“	2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: თ) ამ კანონის 30-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მიკვლევადობისადმი და ეტიკეტებისადმი მოთხოვნებისა და შესაბამისი პროცედურების განსაზღვრის შესახებ;		
7	1. წევრი ქვეყნები ევროკომისიას შემდეგი წლის 30 ივნისისათვის წარუდგენენ წლიურ ანგარიშს, კომპეტენტური ორგანოს მიერ სერიოზული უარყოფითი რეაქციებისა და მოვლენების შესახებ მიღებული შეტყობინებების შესახებ. ევროკომისია წევრი ქვეყნების კომპეტენტურ ორგანოებს წარუდგენს მიღებული ანგარიშების შეჯამებას. კომპეტენტური ორგანო აღნიშნულ				ას	2006/86/EC დირექტივის მე-7 მუხლი აწესრიგებს ევროკავშირის წევრი ქვეყნებისა და ევროკომისიის ურთიერთობასთან დაკავშირებულ საკითხს წლიური ანგარიშის წარდგენასთან დაკავშირებით. ამიტომ, მოცემული მუხლის კანონპროექტში ინტეგრირება ვერ მოხდება.

	<p>ანგარიშს ხელმისაწვდომს გახდის ქსოვილის დაწესებულებებისათვის.</p> <p>2. მონაცემთა გადაცემის დროს დაცული იქნება V დანართის, A და B ნაწილებით დადგენილი სპეციფიკაციე ინფორმაციის გაცვლის ფორმატისათვის და უნდა შეიცავდეს ნებისმიერ ინფორმაციას, რომელიც საჭიროა გამგზავნის იდენტიფიცირების მიზნით და მისათითებელი მონაცემების შესანარჩუნებლად.</p>				
8	<p>წევრმა ქვეყნებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ მათი კომპეტენტური ორგანოები ერთმანეთს და [ასევე] ევროკომისიას აცნობებენ სერიოზული უარყოფითი რეაქციებისა და მოვლენების შესახებ მიზანშეწონილ ინფორმაციას, შესაბამისი ზომების მიღების უზრუნველსაყოფად.</p>	<p>№1</p> <p>№1</p>	<p>29.5</p> <p>29.6</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</p>	<p>წმ</p> <p>2006/86/EC დირექტივის მე-8 მუხლი ასევე აწესრიგებს ევროკავშირის წევრი ქვეყნებისა და კომისიის ურთიერთობას თან დაკავშირებულ საკითხს სერიოზული გვერდითი მოვლენებისა და სერიოზული გვერდითი რეაქციების შესახებ შეტყობინებას თან დაკავშირებით. ამიტომ, მისი ტრანსპოზიცია რელევანტური არ არის, თუმცა კანონპროექტი ითვალისწინებ ს მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულების/ბანკის მიერ კომპეტენტური ორგანოსთან ათვის შესაბამისი ინფორმაციის მიწოდების ვალდებულებას. გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის მე-8 მუხლით გათვალისწინებული საკითხი, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა,</p>

		№1	30.6	კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით. 6. დეტალური მოთხოვნები მიკვლევადობისა და ეტიკეტირებისადმი, ასევე, შესაბამისი პროცედურები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.		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	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;		
9	1. წევრმა ქვეყნებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ ქსოვილები და უჯრედები მიკვლევადი იქნება, კერძოდ დოკუმენტაციიდან და მოპოვებიდან ადამიანის მიმართ გამოყენებამდე ან განკარგვამდე, ერთიანი ევროპული კოდის გამოყენების საშუალებით, და პირიქით. განვითარებული თერაპიული სამედიცინო პროდუქტებისათვის (ATMP) გამოყენებული ქსოვილები და უჯრედები	№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.	ნშ	2006/86/EC დირექტივის მე-9 მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე შესაბამის კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში. ამასთანავე, აღნიშნული მუხლით გათვალისწინებული ერთიანი ევროპული კოდი გამოიყენება ევროკავშირში განაწილებული ქსოვილებისა და უჯრედების მიმართ, ხოლო საქართველოში რეპროდუქციული

<p>მიკვლევადი იქნება, წინამდებარე დირექტივის ქვეშ, სულ მცირე, ATMP მწარმოებლისათვის გადაცემამდე.</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>	<p>უჯრედების მიმართ გამოყენებული იქნება უნიკალური საიდენტიფიკაცია ციო კოდი, რომელთან დაკავშირებულ ი საკითხები განისაზღვრება კანონპროექტი თ და სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით. გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის მე-9 მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული საკითხი, 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	30.1	<p>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.</p>	
	№1	30.2	<p>2. რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილებისა და ემბრიონების მიკვლევადობა უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს უნიკალური საიდენტიფიკაციო კოდების სისტემის მეშვეობით, რომელიც ანიჭებს უნიკალურ</p>	

				კოდს თითოეულ მიწოდებულ და დონაციის შედეგად მიღებულ ყველა რეპროდუქციულ უჯრედს, ქსოვილსა და ემბრიონს.	
		№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.	
		№1	30.6	6. დეტალური მოთხოვნები მიკვლევადობისა და ეტიკეტირებისადმი, ასევე, შესაბამისი პროცედურები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.	
		№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	

		№1	39.2. „თ“	წარმოების და მართვის წესებისა და პირობების, აგრეთვე მინიმალური დასაცავი ინფორმაციისა და უნიკალური საიდენტიფიკაციო ნომრის მინიჭების წესისა და პროცედურის განსაზღვრის შესახებ;				
		№1	30.5	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;	მდრ-ის	5. განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა შეინახოს რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილებისა და ემბრიონების მიკვლევადობისათვის საჭირო ინფორმაცია მათი გამოყენებიდან 30 წლის განმავლობაში, წერილობით ან ელექტრონული ფორმით.	ნშ	2006/86/EC დირექტივის მე-9 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხი, 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).
2. წევრი ქვეყნები უზრუნველყოფენ, რომ ქსოვილის დაწესებულებები და ადამიანის მიმართ გამოყენებაზე პასუხისმგებელი ორგანიზაციები VI დანართით განსაზღვრულ მონაცემებს შეინახავენ სულ მცირე 30 წლის განმავლობაში, მიზანშეწონილ და წაკითხვად შესანახ საშუალებაში.	№1	30.5						

	3. გარდაცვალების შემდეგ დონორისგან ქსოვილებისა და უჯრედების იმ უზრუნველყოფელი (მიმწოდებელი) ჯგუფების მხრიდან მიღების შემთხვევაში, რომლებიც მოქმედებენ ქსოვილის ორი ან მეტი დაწესებულებისათვის, წევრი ქვეყნები უზრუნველყოფენ მიკვლევადობის შესაბამის სისტემას ამგვარი მიწოდებების დროს.				შ	2006/86/EC დირექტივის მე-9 მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხი ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
10	1. წინამდებარე მუხლის მე-2 ან მე-3 პარაგრაფზე ზემოქმედების გარეშე, ერთიანი ევროპული კოდი გავრცელდება ყველა ქსოვილსა და უჯრედზე, რომელიც დისტრიბუტირებულია ადამიანის მიერ გამოყენების მიზნით. სხვა სიტუაციების დროს, როდესაც ქსოვილები და უჯრედები გაშვებულია მიმოქცევაში, მინიმუმ დონაციის საიდენტიფიკაციო თანმიმდევრობა იქნება გამოყენებული, სულ მცირე, თანმხლებ დოკუმენტაციაში. 2. პირველი პარაგრაფი არ გავრცელდება: (a) პარტნიორის დონაციის შედეგად მიღებულ რეპროდუქციულ უჯრედებზე; (b) რეციპიენტში დაუყოვნებლივი გადანერგვის მიზნით პირდაპირ დისტრიბუტირებულ ქსოვილებსა და უჯრედებზე, როგორც აღნიშნული	№1 №1	7.6 7.8	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. 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.	წმ	2006/86/EC დირექტივის მე-10 მუხლით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო სამართლებრივ კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში. ამასთანავე, აღნიშნული მუხლით გათვალისწინებული ერთიანი ევროპული კოდი გამოიყენება ევროკავშირში განაწილებული ქსოვილებისა და უჯრედების მიმართ, ხოლო საქართველოში რეპროდუქციული უჯრედების მიმართ გამოყენებული იქნება უნიკალური საიდენტიფიკაციო კოდი, რომელთან დაკავშირებული საკითხები განისაზღვრება კანონპროექტით და სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით. გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის მე-10 მუხლით გათვალისწინებული საკითხი, გარდა „მედიცინის დახმარებით

<p>მითითებულია 2004/23/EC დირექტივის მე-6(5) მუხლში;</p> <p>(c) ევროკავშირში საგანგებო შემთხვევების დროს იმპორტირებულ ქსოვილებსა და უჯრედებზე, რაც ავტორიზებულია პირდაპირ კომპეტენტური ორგანოს ან ორგანოების მიერ, როგორც აღნიშნული მითითებულია 2004/23/EC დირექტივის მე-9(3) მუხლში.</p>	<p>№1 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>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>3. წევრმა ქვეყნებმა ასევე შესაძლებელია დაუშვან გამონაკლისები პირველი პარაგრაფით გათვალისწინებული მოთხოვნიდან:</p> <p>(a) ქსოვილებისა და უჯრედებისათვის, გარდა პარტნიორის დონაციის შედეგად მიღებული რეპროდუქციული უჯრედებისა, როდესაც აღნიშნული ქსოვილები და უჯრედები ერთ ცენტრის ფარგლებში რჩებიან;</p> <p>(b) ევროკავშირში იმპორტირებული ქსოვილებისა და უჯრედებისათვის, როდესაც აღნიშნული ქსოვილები და უჯრედები რჩებიან იმავე ცენტრის ფარგლებში იმპორტირებიდან გამოყენებამდე, იმ პირობით, რომ ცენტრი წარმოადგენს ქსოვილის დაწესებულებას, რომელიც ავტორიზებულია, დასახელებულია, აკრედიტებულია ან</p>	<p>№1 30.6</p> <p>6. დეტალური მოთხოვნები მიკვლევადობისა და ეტიკეტირებისადმი, ასევე, შესაბამისი პროცედურები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>№1 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 და პირობების, აგრეთვე მინიმალური დასაცავი ინფორმაციისა და უნიკალური საიდენტიფიკაციო ნომრის</p>	

	ლიცენზირებულია იმპორტირების მოქმედებების განსახორციელებლად.	№1	39.2. „თ“	მინიჭების წესისა და პროცედურის განსაზღვრის შესახებ; 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;		
10a	<p>1. მე-10(1) მუხლში მითითებული ერთიანი ევროპული კოდი უნდა შეესაბამებოდეს წინამდებარე მუხლითა და VII დანართით დადგენილ სპეციფიკაციებს.</p> <p>2. ერთიანი ევროპული კოდი იქნება თვალთ წაკითხვად ფორმატში და მას წინ უნდა უსწრებდეს აკრონიმი „SEC“. შესაძლებელია ეტიკეტირებისა და მიკვლევადობის სხვა სისტემების პარალელური გამოყენება.</p> <p>3. ერთიანი ევროპული კოდი იქნება თვალთ წაკითხვად ფორმატში და მას წინ უნდა უსწრებდეს აკრონიმი „SEC“. შესაძლებელია ეტიკეტირებისა და მიკვლევადობის სხვა სისტემების პარალელური გამოყენება.</p>	№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	2006/86/EC დირექტივის 10a მუხლით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილება როგორც კანონპროექტში, ისე მომავალში გამოსაცემ სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში. ამასთანავე, აღნიშნული მუხლით გათვალისწინებული ერთიანი ევროპული კოდი გამოიყენება ევროკავშირში განაწილებული ქსოვილებისა და უჯრედების მიმართ, ხოლო საქართველოში რეპროდუქციული უჯრედების მიმართ გამოყენებული იქნება უნიკალური საიდენტიფიკაციო კოდი, რომელთან დაკავშირებული საკითხები განისაზღვრება კანონპროექტით და სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით. გარდა ამისა,
		№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		

				საქართველოს მთავრობის დადგენილებით.		2006/86/EC დირექტივის 10a მუხლით გათვალისწინებული საკითხი, 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	30.2	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.		
		№1	30.6	6. დეტალური მოთხოვნები მიკვლევადობისა და ეტიკეტირებისადმი, ასევე, შესაბამისი პროცედურები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.		
		№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		

		№1	39.2. „თ“	<p>მინიმალური დასაცავი ინფორმაციისა და უნიკალური საიდენტიფიკაციო ნომრის მინიჭების წესისა და პროცედურის განსაზღვრის შესახებ;</p> <p>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;</p>		
10b	<p>1. წევრმა ქვეყნებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ ქსოვილის დაწესებულებები, მათ შორის ევროკომისიის (EU) 2015/566 დირექტივით (4) განსაზღვრული ქსოვილის იმპორტიორი დაწესებულებები, აკმაყოფილებენ შემდეგ მინიმალურ მოთხოვნებს:</p> <p>(a) ერთიანი ევროპული კოდის მინიჭება ყველა ქსოვილისა და უჯრედისათვის, რომელიც მოითხოვს აღნიშნული კოდის გამოყენებას, არაუგვიანეს ადამიანის მიმართ გამოყენების მიზნით მათ დისტრიბუციამდე;</p> <p>(b) დონაციის საიდენტიფიკაციო თანმიმდევრობის მინიჭება ქსოვილებისა</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>8. რეესტრის წარმოების და მართვის წესები და პირობები, აგრეთვე მინიმალური დასაცავი ინფორმაცია, დაშვებისა და უნიკალური საიდენტიფიკაციო</p>	ნმ	<p>2006/86/EC დირექტივის 10b მუხლით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე მომავალში გამოსაცემ სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში. ამასთანავე, აღნიშნული მუხლით გათვალისწინებული ერთიანი ევროპული კოდი გამოიყენება ევროკავშირში განაწილებული ქსოვილებისა და უჯრედების მიმართ, ხოლო საქართველოში რეპროდუქციული უჯრედების მიმართ გამოყენებული იქნება უნიკალური საიდენტიფიკაციო კოდი, რომელთან დაკავშირებული საკითხები</p>

<p>და უჯრედების მოპოვების შემდეგ, ან მოპოვების ორგანიზაციიდან მიღების შემდეგ ან მესამე ქვეყნის მიმწოდებლისგან ქსოვილებისა და უჯრედების იმპორტირების შემდეგ. დონაციის საიდენტიფიკაციო თანმიმდევრობა უნდა შეიცავდეს:</p> <p>(1) ევროკავშირის მათი ქსოვილის დაწესებულების კოდს, როგორც მინიჭებულია ევროკავშირის ქსოვილის დაწესებულებების კომპენდიუმში;</p> <p>(2) ქსოვილის დაწესებულების მიერ მინიჭებულ დონაციის უნიკალურ ნომერს, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც ასეთი ნომერი მინიჭებულია ცენტრალურ, ეროვნულ დონეზე ან არის გლობალურად უნიკალური ნომერი, რომელიც გამოყენებულია ISBT128 კოდირების სისტემის საშუალებით. როდესაც დაშვებულია, ქსოვილებისა და უჯრედების დაჯგუფების (<i>pooling</i>) შემთხვევაში, საბოლოო პროდუქტს მიენიჭება დონაციის ახალი საიდენტიფიკაციო ნომერი; ინდივიდუალური დონაციის შემთხვევებში მიკვლევადობა უზრუნველყოფილი იქნება იმ ქსოვილის დაწესებულების მიერ, სადაც განხორციელდა დაჯგუფება;</p> <p>(c) დონაციის საიდენტიფიკაციო თანმიმდევრობა არ უნდა იყოს შეცვლილი</p>	<p>№1</p> <p>№1</p> <p>№1</p>	<p>30.2</p> <p>30.6</p> <p>39.1.</p>	<p>ნომრის მინიჭების წესი და პროცედურა განისაზღვრება საქართველოს მთავრობის დადგენილებით.</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>6. დეტალური მოთხოვნები მიკვლევადობისა და ეტიკეტირებისადმი, ასევე, შესაბამისი პროცედურები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</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</p>	<p>განისაზღვრება კანონპროექტით და სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით. გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის 10b მუხლით გათვალისწინებული საკითხი, 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>მიმოქცევაში გაშვებული ქსოვილებისა და უჯრედებისათვის მინიჭების შემთხვევაში, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც ის საჭიროა კოდირების შეცდომის გამოსასწორებლად; ნებისმიერი შესწორება საჭიროებს შესაბამის დოკუმენტირებას;</p> <p>(d) გამოყენებული უნდა იყოს კოდირების დაშვებული სისტემებიდან ერთ-ერთი და ქსოვილებისა და უჯრედების პროდუქტების შესაბამისი ნომრები, როგორც მოცემულია ევროკავშირის ქსოვილებისა და უჯრედების პროდუქტების კომპენდიუმში, არაუგვიანეს ადამიანის მიმართ გამოყენების მიზნით დისტრიბუციამდე;</p> <p>(e) გამოყენებული უნდა იყოს შესაბამისი გამოყოფილი ნომერი (<i>split number</i>) და ვარგისიანობის ვადა. იმ ქსოვილებისა და უჯრედებისათვის, რომელთათვისაც არ არის დადგენილი ვარგისიანობის ვადა, თარიღი იქნება 00000000, არაუგვიანეს ადამიანის მიმართ გამოყენების მიზნით მათ დისტრიბუციამდე;</p> <p>(f) აღნიშნული პროდუქტის ეტიკეტზე გამოყენებული უნდა იყოს ერთიანი ევროპული კოდი, წარუშლელ (<i>indelible</i>) და უცვლელ ფორმატში და მითითებული უნდა იყოს კოდი შესაბამის თანმხლებ</p>	<p>№1</p>	<p>39.2. „თ“</p>	<p>წარმოების და მართვის წესებისა და პირობების, აგრეთვე მინიმალური დასაცავი ინფორმაციისა და უნიკალური საიდენტიფიკაციო ნომრის მინიჭების წესისა და პროცედურის განსაზღვრის შესახებ;</p> <p>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;</p>		
---	-----------	----------------------	---	--	--

<p>დოკუმენტაციაში, არაუგვიანეს ადამიანის მიმართ გამოყენების მიზნით დისტრიბუციამდე. ქსოვილის დაწესებულებას შეუძლია აღნიშნული ფუნქციის დელეგირება მოახდინოს მესამე მხარეზე ან მესამე მხარეებზე, იმ პირობით, რომ ქსოვილის დაწესებულება უზრუნველყოფს წინამდებარე დირექტივასთან შესაბამისობას, კერძოდ კოდის უნიკალურობის მხრივ. იმ შემთხვევაში, როდესაც ეტიკეტის ზომა ხელს უშლის ერთიანი ევროპული კოდის დატანებას ეტიკეტზე, კოდი იქნება ცალსახად დაკავშირებული აღნიშნული ეტიკეტის ქვეშ შეფუთულ ქსოვილებსა და უჯრედებთან, თანმხლები დოკუმენტაციის საშუალებით;</p> <p>(გ) კომპეტენტურ ორგანოს ან ორგანოებს უნდა ეცნობოთ, როდესაც:</p> <p>(1) ევროკავშირის ქსოვილების დაწესებულებების კომპენდიუმში მოცემული ინფორმაცია საჭიროებს განახლებას ან შესწორებას;</p> <p>(2) ევროკავშირის ქსოვილებისა და უჯრედების პროდუქტების კომპენდიუმი საჭიროებს განახლებას;</p> <p>(3) ქსოვილის დაწესებულებისთვის ცნობილი ხდება მდგომარეობა, როდესაც</p>					
--	--	--	--	--	--

<p>ადგილი აქვს მნიშვნელოვან შეუსაბამობას ევროკავშირის სხვა ქსოვილის დაწესებულებებიდან მიღებულ ქსოვილებსა და უჯრედებთან დაკავშირებით, ერთიანი ევროპული კოდის მოთხოვნებთან მიმართებით;</p> <p>(h) მიღებული უნდა იყოს საჭირო ზომები ეტიკეტზე ერთიანი ევროპული კოდის არასწორი გამოყენების შემთხვევაში.</p> <p>2. წევრი ქვეყნები უზრუნველყოფენ, რომ ყველა კომპეტენტური ორგანოს მიერ შესრულებული იქნება შემდეგი მინიმალური მოთხოვნები:</p> <p>(a) მის წევრ ქვეყანაში ყველა ავტორიზებულ, აკრედიტებულ, დასახელებულ ან ლიცენზირებულ ქსოვილის დაწესებულებას მიენიჭება ქსოვილის დაწესებულების უნიკალური ნომერი. თუ ქსოვილის დაწესებულებას ფიზიკურად სხვადასხვა ადგილსამყოფელი გააჩნია, მაგრამ აქვს ერთი სისტემა დონაციის უნიკალური ნომრების მისანიჭებლად, ის შესაძლებელია მიჩნეული იყოს ერთი და იმავე ქსოვილის დაწესებულებად. თუ ქსოვილის დაწესებულება იყენებს ორ ან უფრო მეტ სისტემას დონაციის უნიკალური ნომრების მისანიჭებლად,</p>				
---	--	--	--	--

<p>ასეთ ერთეულს მიენიჭება ქსოვილის დაწესებულების ცალკე ნომრები, რომლებიც შეესაბამება მინიჭებისათვის გამოყენებული სისტემების რაოდენობას;</p> <p>(b) მიიღოს გადაწყვეტილება, თუ რომელი სისტემა ან სისტემები უნდა იყოს გამოყენებული დონაციის უნიკალური ნომრების მისანიჭებლად მათ წევრ ქვეყანაში. მინიჭების დაშვებული სისტემები მოიცავს ეროვნულ სისტემებს, რომლებიც ადგენენ დონაციის ეროვნულ დონეზე უნიკალური ნომრის ცენტრალიზებული სახით მინიჭებას ან სისტემებს, რომლებიც მოითხოვენ ქსოვილის თითოეული დაწესებულების მიერ დონაციის უნიკალური ნომრების მინიჭებას ან საერთაშორისო სისტემებს, რომლებითაც ადგილი აქვს დონაციის გლობალურად უნიკალური ნომრების მინიჭებას, რომლებიც თავსებადია ერთიან ევროპულ კოდთან.</p> <p>(c) მათ წევრ ქვეყანაში უზრუნველყონ ერთიანი ევროპული კოდის სრულ იმპლემენტაციაზე მონიტორინგი და მისი აღსრულება;</p> <p>(d) უზრუნველყონ მათი წევრი ქვეყნის ქსოვილის დაწესებულებებზე ევროკავშირის ქსოვილის</p>				
---	--	--	--	--

<p>დაწესებულებების კომპენდიუმში მოცემული მონაცემების დამოწმება (ვალიდაცია) და განაახლონ კომპენდიუმი გაუმართლებელი დაყოვნების გარეშე, შემდეგ სიტუაციებში:</p> <p>(1) როდესაც ქსოვილის ახალი დაწესებულება არის ავტორიზებული, დასახელებული, აკრედიტებული ან ლიცენზირებული;</p> <p>(2) როდესაც ქსოვილის დაწესებულების შესახებ ინფორმაციაში ცვლილებები შედის ან არასწორად არის აღრიცხული ევროკავშირის ქსოვილების დაწესებულებების კომპენდიუმში;</p> <p>(3) როდესაც ცვლილებები შედის ქსოვილის დაწესებულების აკრედიტაციის, დასახელების, ავტორიზაციის ან ლიცენზიის შესახებ დეტალებში, როგორც მოცემულია წინამდებარე დირექტივის VIII დანართში, მათ შორის:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ახალი ქსოვილის ან უჯრედის ტიპის აკრედიტაცია, დასახელება, ავტორიზაცია ან ლიცენზია, — ახალი სავალდებულო (გაწერილი) მოქმედების აკრედიტაცია, დასახელება, ავტორიზაცია ან ლიცენზია, 					
---	--	--	--	--	--

<p>— ავტორიზაციისათვის დამატებული რაიმე პირობის ან/და გამონაკლისის შესახებ დეტალური ინფორმაცია,</p> <p>— კონკრეტული მოქმედების ან ქსოვილის ან უჯრედის ტიპის სპეციალური აკრედიტაციის, დასახელების, ავტორიზაციის ან ლიცენზიის სრული ან ნაწილობრივი შეჩერება;</p> <p>— ქსოვილის დაწესებულების აკრედიტაციის, დასახელების, ავტორიზაციის ან ლიცენზიის სრული ან ნაწილობრივი უკან გამოხმობა,</p> <p>— სიტუაციები, როდესაც ქსოვილის დაწესებულება საკუთარი სურვილით წყვეტს, სრულად ან ნაწილობრივ, იმ მოქმედებას ან მოქმედებებს, რომელთათვისაც ის იყო ავტორიზებული, აკრედიტებული, დასახელებული ან ლიცენზირებული.</p> <p>გაუმართლებელი დაყოვნების გარეშე ნიშნავს არაუგვიანეს 10 სამუშაო დღეს ნებისმიერი იმ ცვლილებისათვის, რომელიც აღნიშნული ქსოვილის დაწესებულებების ავტორიზაციაზე, აკრედიტაციაზე, დასახელებაზე ან ლიცენზიაზე მნიშვნელოვან ზემოქმედებას ახდენს.</p>				
--	--	--	--	--

<p>როდესაც ქსოვილის დაწესებულება არის ავტორიზებული ორი ან უფრო მეტი კომპეტენტური ორგანოს მიერ სხვადასხვა სახის ქსოვილებისა და უჯრედებისათვის ან სხვადასხვა მოქმედებებისათვის, თითოეული კომპეტენტური ორგანო განაახლებს იმ მოქმედებებთან დაკავშირებულ ინფორმაციას, რომლებზედაც ის პასუხისმგებელია;</p> <p>(e) სხვა წევრი ქვეყნის კომპეტენტურ ორგანოებს შეატყობინოს, როდესაც ისინი აღმოაჩენენ სხვა წევრ ქვეყანასთან დაკავშირებით არასწორ ინფორმაციას ევროკავშირის ქსოვილის დაწესებულებების კომპენდიუმში ან როდესაც აღმოაჩენენ მნიშვნელოვან შეუსაბამობას ერთიანი ევროპული კოდის შესახებ დებულებებთან დაკავშირებით, [აღნიშნული] სხვა წევრი ქვეყნის შემთხვევაში;</p> <p>(f) შეატყობინოს ევროკომისიასა და სხვა კომპეტენტურ ორგანოებს, როდესაც მათი შეფასებით ევროკავშირის ქსოვილებისა და უჯრედების პროდუქტების კომპენდიუმში საჭიროებს განახლებას.</p> <p>3. ერთიანი ევროპული კოდის გამოყენება ხელს არ უშლის დამატებით სხვა კოდების</p>				
---	--	--	--	--

	გამოყენებას, სხვა წვერი ქვეყნების ეროვნული მოთხოვნების შესაბამისად.				
10c	<p>1. ევროკომისიამ უნდა აწარმოოს და უზრუნველყოს IT პლატფორმა („ევროკავშირის კოდირების პლატფორმა“), რომელიც უნდა შეიცავდეს:</p> <p>(a) ევროკავშირის ქსოვილის დაწესებულებების კომპენდიუმი;</p> <p>(b) ევროკავშირის ქსოვილებისა და უჯრედების პროდუქტების კომპენდიუმი..</p> <p>2. ევროკომისია უზრუნველყოფს, რომ ევროკავშირის კოდირების პლატფორმაზე ხელმისაწვდომი ინფორმაცია საჯაროდ იქნება ხელმისაწვდომი 2016 წლის 29 ოქტომბრამდე;</p> <p>3. ევროკომისია განაახლებს EUTC-ს, როდესაც საჭიროა და უზრუნველყოფს, ევროკავშირის ქსოვილებისა და უჯრედების პროდუქტების კომპენდიუმის ზოგად განახლებას. ევროკომისია საჭიროდ მიიჩნევს ISBT128-ისა და Eurocode-ის მმართველ ორგანიზაციებთან შეთანხმებების დადებას, იმის უზრუნველსაყოფად, რომ პროდუქტების განახლებული კოდები რეგულარულად იქნება ევროკომისიისათვის ხელმისაწვდომი ევროკავშირის ქსოვილებისა და უჯრედების პროდუქტების კომპენდიუმში შესატანად.</p>			ას	2006/86/EC დირექტივის 10c მუხლით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა ეხება ევროკომისიის ვალდებულებას, აწარმოოს და უზრუნველყოს ევროკავშირის კოდირების პლატფორმა და განაახლოს EUTC სისტემა. ამიტომ, მისი ასახვა კანონპროექტში ვერ მოხდება.

	<p>თუ ასეთი ორგანიზაციები არ დაიცავენ ურთიერთგაგების მემორანდუმებით დადგენილ პირობებს, ევროკომისიას შეუძლია შეაჩეროს, ნაწილობრივ ან სრულად, პროდუქტის შესაბამისი კოდების სამომავლო გამოყენება, მას შემდეგ, რაც მხედველობაში მიიღებს წევრ ქვეყნებში აღნიშნული ტიპის პროდუქტების საკმარის მარაგს, მათ შორის გარდამავალ პერიოდსაც და კონსულტაციას გაივლის წევრი ქვეყნის ექსპერტებთან, ადამიანური წარმოშობის ნივთიერებების ექსპერტთა ჯგუფში კომპეტენტურ ორგანოებთან [კონსულტაციების] გავლით.</p>				
10d	<p>ქსოვილები და უჯრედები, რომლებიც უკვე ინახება (საცავშია) 2016 წლის 29 ოქტომბრისათვის, თავისუფალი იქნება ერთიან ევროპულ კოდთან დაკავშირებული ვალდებულებებისგან იმ პირობით, რომ ქსოვილები და უჯრედები ევროკავშირში მიმოქცევაში გაშვებული იქნება აღნიშნული თარიღიდან ხუთი წლის განმავლობაში და იმ პირობით, რომ მათი სრული მიკვლევადობა უზრუნველყოფილი იქნება ალტერნატიული საშუალებებით. იმ ნივთიერებებისა და ქსოვილებისათვის, რომლებიც საცავში რჩება და მიმოქცევაში გაშვებულია მხოლოდ აღნიშნული</p>				<p>ას 2006/86/EC დირექტივის 10d მუხლით გათვალისწინებული ნორმა წარმოადგენს გარდამავალ დებულებას, რომელიც ითვალისწინებდა ერთიან ევროპულ კოდთან დაკავშირებული ვალდებულებებისაგან გათავისუფლებასთან დაკავშირებულ საკითხებს და მიემართებოდა ევროკავშირის წევრ ქვეყნებს. აღნიშნული გარდამავალი დებულებით გათვალისწინებული ვადა უკვე გასულია. აღნიშნული მუხლის კანონპროექტში ასახვა ვერ მოხდება. წარმოდგენილი კანონპროექტი ითვალისწინებს კანონპროექტის ამოქმედების ვადას და სათანადო</p>

	<p>ხუთწლიანი პერიოდის გასვლის შემდეგ და რომელთათვისაც ერთიანი ევროპული კოდის გამოყენება შესაძლებელი არ არის, კერძოდ იმიტომ, რომ ქსოვილები და უჯრედები შენახულია ღრმად გაყინულ (<i>deep-freeze</i>) მდგომარეობაში, ქსოვილის დაწესებულებები გამოიყენებენ მცირეეტიკეტის პროდუქტებისათვის დადგენილ პროცედურებს, როგორც აღნიშნული დადგენილია მე-10b მუხლის 1(f) პარაგრაფით.</p>				<p>კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების მომზადების ვადებს.</p>
11	<p>1. წევრი ქვეყნები წინამდებარე დირექტივასთან შესაბამისობისათვის საჭირო კანონმდებლობას, რეგულაციებსა და ადმინისტრაციულ დებულებებს ძალაში შეიყვანენ არაუგვიანეს 2007 წლის 1 სექტემბრისა. ისინი აღნიშნული დებულებების ტექსტსა და აღნიშნულ დებულებებსა და წინამდებარე დირექტივას შორის შესაბამისობის ცხრილს დაუყოვნებლივ აცნობებენ ევროკომისიას.</p> <p>წევრი ქვეყნები წინამდებარე დირექტივის მე-10 მუხლთან შესაბამისობისათვის საჭირო კანონმდებლობას, რეგულაციებსა და ადმინისტრაციულ დებულებებს ძალაში შეიყვანენ 2008 წლის 1 სექტემბრისათვის.</p>				<p>ას 2006/86/EC დირექტივის მე-11 მუხლი, რომელიც ითვალისწინებს ევროკავშირის წევრი ქვეყნების ვალდებულებებს დირექტივის იმპლემენტაციასთან დაკავშირებით, მიმართულია ევროკავშირის წევრი სახელმწიფოებისკენ. ამდენად, მისი კანონპროექტში ასახვა ვერ მოხდება. რაც შეეხება კანონპროექტს, იგი გამომდინარეობს „ერთი მხრივ, საქართველოსა და, მეორე 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</p>

	<p>როდესაც წვერი ქვეყნები მიიღებენ აღნიშნულ დებულებებს, ისინი უნდა შეიცავდნენ მითითებას წინამდებარე დირექტივაზე ან თან ახლდეთ ასეთი მითითება მათი ოფიციალური გამოქვეყნების დროს. წვერი ქვეყნები გადაწყვეტენ, თუ როგორ გაკეთდება აღნიშნული მითითება.</p> <p>2. წვერმა ქვეყნებმა ევროკომისიას უნდა აცნობონ იმ ეროვნული კანონმდებლობის ძირითადი დებულებების ტექსტები, რომელსაც ისინი მიიღებენ წინამდებარე დირექტივით მოცულ სფეროში.</p>					XXXI დანართში მითითებულ წინამდებარე დირექტივასთან.
12	წინამდებარე დირექტივა ძალაში შედის ევროპის კავშირის ოფიციალურ ჟურნალში გამოქვეყნებიდან მე-20 დღეს.					ას 2006/86/EC დირექტივის მე-12 მუხლი ადგენს ამ დირექტივის ძალაში შესვლის თარიღს. ამდენად, მისი კანონპროექტში ასახვა ვერ მოხდება.
13	წინამდებარე დირექტივა მიმართულია წვერი ქვეყნებისადმი.					ას 2006/86/EC დირექტივის მე-13 მუხლი ტექნიკური ხასიათის მუხლია, რომელიც მიემართება ევროკავშირის წევრ ქვეყნებს.
დანართი I. A	<p>1. დანიშნული უნდა იყოს პასუხისმგებელი პირი, რომელიც ფლობს კვალიფიკაციებსა და პასუხისმგებლობებს, როგორც გათვალისწინებულია 2004/23/EC დირექტივის მე-17 მუხლით.</p> <p>2. ქსოვილის დაწესებულებას უნდა ჰქონდეს ორგანიზაციული სტრუქტურა და</p>	№1	27	<p>1. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა უზრუნველყოს საკუთარ დაწესებულებაში პასუხისმგებელი პირის არსებობა.</p> <p>2. პასუხისმგებელი პირი უნდა იყოს ექიმი-რეპროდუქტოლოგი ან სხვა</p>	ნშ	2006/86/EC დირექტივის I.A დანართით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში. გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის I.A დანართით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“

<p>ოპერაციული პროცედურები, რომელიც შეესაბამება იმ მოქმედებებს, რომელთათვისაც მოთხოვნილია აკრედიტაცია/დასახელება/ავტორიზაცია/ლიცენზირება; უნდა იყოს ორგანიზაციური სქემა, რომელიც ნათლად ადგენს პასუხისმგებლობისა და ანგარიშის წარდგენის ურთიერთობებს;</p> <p>3. ქსოვილის ყოველ დაწესებულებას უნდა ჰქონდეს წვდომა დასახელებულ რეგისტრირებულ სამედიცინო პრაქტიკოსზე, რომელიც მისცემს მას რჩევებსა და გაუწევს ზედამხედველობას დაწესებულების სამედიცინო მოქმედებებზე, როგორცაა დონორების შერჩევა, გამოყენებული ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების კლინიკური შედეგების შეფასება ან მიზანშეწონილი ურთიერთობა კლინიკის მომხმარებლებთან.</p> <p>4. უნდა არსებობდეს ხარისხის მართვის დოკუმენტირებული სისტემა იმ მოქმედებების მიმართ, რომელთათვისაც მოთხოვნილია აკრედიტაცია/დასახელება/ავტორიზაცია ან ლიცენზირება, წინამდებარე დირექტივით დადგენილი სტანდარტების შესაბამისად.</p>		<p>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 გამოიხნული 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</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>
--	--	--	--

<p>5. უზრუნველყოფილი უნდა იყოს, რომ ბიოლოგიური მასალის გამოყენებისა და დამუშავების თვისობრივი რისკები იდენტიფიცირებული და დაყვანილი იქნება მინიმუმამდე, ქსოვილებისა და უჯრედების მიზნობრივი გამოყენების დროს ადეკვატური ხარისხისა და უვნებლობის შენარჩუნებასთან შესაბამისობაში. რისკები მოიცავს, განსაკუთრებით, პროცედურებთან, გარემოსთან, პერსონალის ჯანმრთელობის სტატუსთან დაკავშირებულ რისკებს, რომლებიც სპეციფიკურია ქსოვილის დაწესებულებისათვის.</p> <p>6. ქსოვილის დაწესებულებებსა და მესამე მხარეებს შორის დადებული შეთანხმებები უნდა შეესაბამებოდეს 2004/23/EC დირექტივის 24-ე მუხლს. მესამე მხარეებთან დადებული შეთანხმებებით დაკონკრეტებული უნდა იყოს ურთიერთობის პირობები და ვალდებულებები ისევე, როგორც პროტოკოლები, რომლებიც უნდა იყოს დაცული ფუნქციონირების საჭირო სპეციფიკაციების დასაკმაყოფილებლად.</p> <p>7. ადგილზე უნდა იყოს დოკუმენტირებული სისტემა, რომელსაც ზედამხედველობას უწევს</p>		<p>განმახორციელებელ დაწესებულებაში/ბანკში;</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</p>	
---	--	--	--

<p>პასუხისმგებელი პირი, იმის დასამოწმებლად, რომ ქსოვილები ან/და უჯრედები აკმაყოფილებენ უვნებლობისა და ხარისხის შესაბამის სპეციფიკაციებს მათი გაშვებისა და დისტრიბუციისათვის.</p> <p>8. მოქმედებების შეწყვეტის შემთხვევაში, 2004/23/EC დირექტივის 21(5)-ე მუხლის შესაბამისად დადებული შეთანხმებები და მიღებული პროცედურები უნდა მოიცავდეს მიკვლევადობის შესახებ მონაცემებს და უჯრედებისა და ქსოვილების ხარისხისა და უვნებლობის შესახებ მასალებს.</p> <p>9. მოქმედებების შეწყვეტის შემთხვევაში, 2004/23/EC დირექტივის 21(5)-ე მუხლის შესაბამისად დადებული შეთანხმებები და მიღებული პროცედურები უნდა მოიცავდეს მიკვლევადობის შესახებ მონაცემებს და უჯრედებისა და ქსოვილების ხარისხისა და უვნებლობის შესახებ მასალებს.</p>		<p>ლონისძიებების 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 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	24	<p>1. მდრ-ის დაწესებულება/ბანკმა უნდა ჩამოაყალიბოს ხარისხის სისტემა და ამ სისტემის მართვის მექანიზმი, რომლებიც შესაბამისობაში იქნება „სამკურნალო საშუალებებისა და ჯანმრთელობის დაცვის ხარისხის ევროპული დირექტორატის სახელმძღვანელო პრინციპებთან“.</p> <p>2. ხარისხის სისტემა უნდა მოიცავდეს სულ მცირე სოკ-ებს, სახელმძღვანელო მითითებებს, სასწავლო სახელმძღვანელოებს, ფორმებს, ანგარიშებს, დონორების ჩანაწერებს, ინფორმაციას რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების საბოლოო დანიშნულების ადგილის შესახებ.</p> <p>3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>	
		№1	25.1	<p>1. მდრ-ის დაწესებულება/ბანკი უნდა შესაბამის მდრ-სთან დაკავშირებულ საქმიანობას ახორციელებს</p>	

				შესაბამისი ლიცენზიის საფუძველზე.	
		№1	25.2	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.	
		№1	25.3	3. ლიცენზიის გაცემის წესი და სალიცენზიო პირობები განისაზღვრება ან კანონით და ამ კანონისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის საფუძველზე.	
		№1	25.6	6. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული საქმიანობისთვის ლიცენზიის მისაღებად, ლიცენზიის მაძიებელმა, საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან ერთად, ლიცენზიის მისაღებად უნდა წარადგინოს წერილობითი ხელშეკრულება მესამე მხარესთან,	

				<p>როდესაც მესამე მხარე ახორციელებს საქმიანობებს, რომლებიც გავლენას ახდენენ რეპროდუქციული ქსოვილებისა და უჯრედების და ემბრიონების ხარისხსა და უსაფრთხოებაზე.</p>	
		№1	25.8	<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>	
		№1	4.4	<p>4. კომპეტენტური უწყება, შესაბამის სამეცნიერო/პროფესიულ ორგანოებთან კონსულტაციის საფუძველზე, განსაზღვრავს მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებს და უზრუნველყოფს მის მუდმივ</p>	

				<p>განახლებას სამეცნიერო და ტექნიკური პროგრესის შესაბამისად.</p>	
		№1	4.5	<p>5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>	
		№1	32	<p>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 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</p>	
--	--	--	---	--

		№1	29.6	<p>სრული ჩამონათვალი, 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. 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>	
--	--	----	------	--	--

		№1	30.1	<p>1. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა 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.</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</p>		

				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;	
		№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	

		№1	39.3	პროცედურების განსაზღვრის შესახებ; 3. საქართველოს მთავრობამ, სამინისტრომ და სხვა შესაბამისმა უწყებებმა უზრუნველყონ სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების ამ კანონთან შესაბამისობა.		
		№1	39.6	6. შესაბამისმა სამედიცინო დაწესებულებებმა 2024 წლის 1 ივლისამდე უზრუნველყონ ამ კანონით, აგრეთვე ამ კანონისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად დადგენილ სალიცენზიო პირობებთან შესაბამისობა შესაბამისი ლიცენზიის მოპოვების გზით.		
		№1	39.7	7. სამინისტრომ/სხვა შესაბამისმა უწყებებმა 2024 წლის 1 ივლისამდე უზრუნველყონ შესაბამისი ოპერაციული პროტოკოლების შემუშავება და დამტკიცება.		
დანართი I. B	1. ქსოვილის დაწესებულებებში პერსონალი უნდა იყოს საკმარისი რაოდენობით და უნდა იყოს კვალიფიცირებული იმ ფუნქციებისათვის,	№1	24.3	3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები	ნშ	2006/86/EC დირექტივის I.B დანართით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში.

<p>რომელსაც ისინი ასრულებენ. პერსონალის კომპეტენტურობა შეფასებული უნდა იყოს ხარისხის სისტემაში დადგენილი შესაბამისი ინტერვალებით.</p> <p>2. პერსონალს მთლიანად უნდა ჰქონდეს მკაფიო, დოკუმენტირებული და მუდმივად განახლებადი სამუშაო აღწერილობები. მათი ფუნქციები, ვალდებულებები და პასუხისმგებლობა (<i>accountability</i>) უნდა იყოს ნათლად დოკუმენტირებული და გააზრებული.</p> <p>3. პერსონალს უნდა მიეწოდოს საწყისი/საბაზისო ტრენინგი, განახლებული ტრენინგი, როდესაც საჭირო იქნება, მას შემდეგ, რაც პროცედურები შეიცვლება ან [ახალი] მეცნიერული ცოდნა გახდება ხელმისაწვდომი და ასევე შესაბამისი პროფესიული განვითარებისათვის ადეკვატური შესაძლებლობები (<i>opportunities</i>). ტრენინგ-პროგრამა უნდა უზრუნველყოფდეს და ახდენდეს დოკუმენტირებას იმისა, რომ ყოველ პირს:</p> <p>(a) გამოვლენილი აქვს კომპეტენტურობა მათთვის მიცემული ფუნქციების შესრულებაში;</p> <p>(b) აქვს სამეცნიერო/ტექნიკური პროცესებისა და მათთვის</p>	<p>№1</p>	<p>26</p>	<p>განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</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 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>	<p>გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის I.B 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 საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
--	-----------	-----------	--	--

	<p>[პერსონალისათვის] მიცემული ფუნქციებისათვის რელევანტური პრინციპების თაობაზე შესაბამისი ცოდნა და იაზრებს მათ;</p> <p>(c) გაცნობიერებული აქვთ იმ დაწესებულების ორგანიზაციული ჩარჩოს სტრუქტურა, ხარისხის სისტემა და ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოების წესები, სადაც ისინი მუშაობენ, და</p> <p>(d) ადეკვატურად იყო ინფორმირებული მათი სამუშაოს ფართო ეთიკური, სამართლებრივი და რეგულატორული კონტექსტის თაობაზე.</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>		
		№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>		
დანართი I. C	<p>1. ყველა აღჭურვილობა და მასალა უნდა იყოს შემუშავებული და შენახულ-უზრუნველყოფილი მისი სამიზნე დანიშნულების შესაბამისად და მინიმუმადე უნდა დაყავდეს ნებისმიერი საშიშროება რეციპიენტების (მიმღებების) ან/და პერსონალის მიმართ.</p> <p>2. ყველა კრიტიკული აღჭურვილობა და ტექნიკური მოწყობილობები უნდა იყოს იდენტიფიცირებული და ვალიდირებული</p>	№1	4.4	<p>4. კომპეტენტური უწყება, შესაბამის სამეცნიერო/პროფესიულ ორგანოებთან კონსულტაციის საფუძველზე, განსაზღვრავს მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებს და უზრუნველყოფს მის მუდმივ განახლებას სამეცნიერო და ტექნიკური პროგრესის შესაბამისად.</p>	ნშ	<p>2006/86/EC დირექტივის I.C დანართით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში. კერძოდ, დირექტივის I.C დანართით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა გათვალისწინებული იქნება მინისტრის ბრძანებაში და სალიცენზიო/სანებართვო პირობებში, რომელიც განისაზღვრება შესაბამისი სამართლებრივი აქტით.</p>

<p>(დამოწმებული), რეგულარულად შემოწმებული და პრევენციულად შენახულ-უზრუნველყოფილი მწარმოებლის ინსტრუქციების შესაბამისად. როდესაც აღჭურვილობა ან მასალები ზეგავლენას ახდენს გადამუშავების ან შენახვის კრიტიკულ პარამეტრებზე (მაგალითად, ტემპერატურაზე, წნევაზე, ნაწილაკების ოდენობაზე, მიკრობული დაბინძურების დონეზე), ისინი უნდა იყოს იდენტიფიცირებული და დაექვემდებაროს შესაბამის მონიტორინგს, შეტყობინებას, განგაშის სისტემასა და გამოსასწორებელ მოქმედებებს, როგორც საჭიროა, გაუმართაობებისა და დეფექტების აღმოჩენისა და კრიტიკული პარამეტრების მუდმივად მისაღებ ფარგლებში შენარჩუნების უზრუნველყოფის მიზნით. კრიტიკულად გაზომვადი ფუნქციის მქონე ყველა აღჭურვილობა უნდა იყოს დაკალიბრებული მიკვლევადი სტანდარტის შესაბამისად, ასეთის არსებობის შემთხვევაში.</p> <p>3. ახალი და შეკეთებული აღჭურვილობა უნდა იყოს გამოკვლეული, როდესაც ის მონტაჟდება და უნდა იყოს დამოწმებული გამოყენებამდე. გამოკვლევის შედეგები უნდა იყოს დოკუმენტირებული.</p>	№1	4.5	5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.	<p>გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის I.C 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 საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
	№1	24.3	3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.	
	№1	25.8	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>4. ყველა კრიტიკული აღჭურვილობის შენახვა-უზრუნველყოფა, მომსახურება, გაწმენდა, დეზინფექცია და სანიტაცია შესრულებული უნდა იყოს რეგულარულად და შესაბამისად აღირიცხოს.</p> <p>5. ხელმისაწვდომი უნდა იყოს კრიტიკული აღჭურვილობის ყოველი ერთეულის ფუნქციონირების პროცედურები, რომლებითაც დეტალურად იქნება მითითებული გაუმართაობის ან მწყობრიდან გამოსვლის შემთხვევაში მისაღები ზომები.</p> <p>6. პროცედურებით, რომელთათვისაც მოთხოვნილია აკრედიტაცია/დასახელება/ავტორიზაცია ან ლიცენზირება, დეტალურად უნდა იყოს მოცემული სპეციფიკაციები ყველა კრიტიკული მასალისა და რეაგენტისათვის. განსაკუთრებით უნდა იყოს დადგენილი სპეციფიკაციები დანამატებისა (მაგ. ხსნარების) და შესაფუთი მასალისათვის. კრიტიკული რეაგენტები და მასალები უნდა აკმაყოფილებდნენ დოკუმენტირებულ მოთხოვნებსა და სპეციფიკაციებს და როდესაც აღნიშნული მიზანშეწონილია, სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ</p>	<p>№1</p> <p>№1</p> <p>№1</p>	<p>39.1.</p> <p>„ა“</p> <p>39.2.</p> <p>„ვ“</p> <p>39.3</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 და პირობების, აგრეთვე მინიმალური დასაცავი ინფორმაციისა და უნიკალური საიდენტიფიკაციო ნომრის მინიჭების წესისა და პროცედურის 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>3. საქართველოს მთავრობამ, სამინისტრომ და სხვა შესაბამისმა უწყებებმა</p>	
--	-------------------------------	---	--	--

	ევროპის საბჭოს 1993 წლის 14 ივნისის 93/42/EEC დირექტივასა (⁵) და <i>in vitro</i> დიაგნოსტიკის სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ ევროპის პარლამენტისა და ევროპის საბჭოს 1998 წლის 27 ოქტომბრის 98/79/EC დირექტივას(⁶)			უზრუნველყონ სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების ამ კანონთან შესაბამისობა.		
დანართი I. D	<p>1. ქსოვილის დაწესებულებას უნდა ჰქონდეს შესაბამისი ობიექტები იმ მოქმედებების განსახორციელებლად, რომელთათვისაც მოთხოვნილია აკრედიტაცია/დასახელება/ავტორიზაცია ან ლიცენზირება, წინამდებარე დირექტივით დადგენილი სტანდარტების შესაბამისად.</p> <p>2. როდესაც აღნიშნული მოქმედებები მოიცავს ქსოვილებისა და უჯრედების გადამუშავებას გარემოს ზემოქმედების ქვეშ, ამას ადგილი უნდა ჰქონდეს გარემოში, რომელსაც აქვს ჰაერის კონკრეტული ხარისხი და სისუფთავე, დაბინძურების, მათ შორის დონაციებს შორის ჯვარედინი დაბინძურების თავიდან ასაცილებლად. აღნიშნულის ზომები ეფექტურობა უნდა იყოს დამოწმებული და მონიტორინგის ქვეშ.</p> <p>3. გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც სხვანაირად არის დადგენილი მე-4</p>	№1	4.4	4. კომპეტენტური უწყება, შესაბამის სამეცნიერო/პროფესიულ ორგანოებთან კონსულტაციის საფუძველზე, განსაზღვრავს მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებს და უზრუნველყოფს მის მუდმივ განახლებას სამეცნიერო და ტექნიკური პროგრესის შესაბამისად.	წმ	2006/86/EC დირექტივის I.D დანართით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში. კერძოდ, დირექტივის I.D დანართით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა ქსოვილებისა და უჯრედების შენახვის პირობების და ობიექტების შესახებ გათვალისწინებული იქნება კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში, აგრეთვე, სალიცენზიო/სანებართვო პირობებში, რომლებიც გათვალისწინებულია „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	24.3	3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.		

<p>პუნქტით, როდესაც ქსოვილებზე ან უჯრედებზე გარემოს მხრიდან ზემოქმედებას აქვს ადგილი, მიკრობული ინაქტივაციის შემდგომი პროცესის გარეშე, მოთხოვნილი იქნება ჰაერის ხარისხი ნაწილაკებისა და მიკრობიული კოლონიების იმ ოდენობით, რომელიც ექვივალენტურია A ხარისხისა, როგორც აღნიშნული განმარტებულია კარგი საწარმოო პრაქტიკის (GMP) შესახებ ევროპულ სახელმძღვანელოში, პირველ დანართში და ევროკომისიის 2003/94/EC დირექტივაში და ფონური გარემო უნდა იყოს მიზანშეწონილი შესაბამისი ქსოვილის/უჯრედის გადასამუშავებლად, მაგრამ სულ მცირე ექვივალენტური GMP D ხარისხისა, ნაწილაკებისა და მიკრობიული კოლონიების ოდენობების კუთხით.</p> <p>4. შესაძლებელია მისაღები იყოს მე-3 პუნქტში მითითებულ გარემოსთან შედარებით უფრო ნაკლებად მკაცრი გარემო იმ შემთხვევაში, როდესაც:</p> <p>(a) შესაძლებელია მისაღები იყოს მე-3 პუნქტში მითითებულ გარემოსთან შედარებით უფრო ნაკლებად მკაცრი გარემო იმ შემთხვევაში, როდესაც:</p> <p>(b) შესაძლებელია მისაღები იყოს მე-3 პუნქტში მითითებულ გარემოსთან</p>	<p>№1</p> <p>№1</p>	<p>25.8</p> <p>39.1. „ა“</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>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</p>		
--	---------------------	----------------------------------	--	--	--

<p>შედარებით უფრო ნაკლებად მკაცრი გარემო იმ შემთხვევაში, როდესაც:</p> <p>(c) ან, როდესაც ნაჩვენებია, რომ ქსოვილის ან უჯრედის რეციპიენტზე გამოყენების რეჟიმი და გზა (მარშრუტი) მიუთითებს რეციპიენტისათვის ბაქტერიული ან სოკოვანი ინფექციის გადაცემის გაცილებით უფრო მცირე რისკზე, ვიდრე უჯრედისა და ქსოვილის გადანერგვა;</p> <p>(d) ან, როდესაც ტექნიკური თვალსაზრისით შესაძლებელი არ არის მოთხოვნილი პროცესის შესრულება A ხარისხის გარემოში (მაგალითად, გადამამუშავებელ ზონაში სპეციალური აღჭურვილობის საჭიროების გამო, რაც სრულად არ არის თავსებადი A ხარისხთან).</p> <p>5. მე-4(a), (b), (c) და (d) პუნქტებში, გარემო უნდა იყოს დაკონკრეტებული. ნაჩვენები (დასაბუთებული) და დოკუმენტირებული უნდა იყოს, რომ შერჩეული გარემო შეესაბამება მოთხოვნილ ხარისხსა და უვნებლობას, სულ მცირე სამიზნე დანიშნულების, გამოყენების რეჟიმისა და რეციპიენტის იმუნური სტატუსის მხედველობაში მიღებით. ქსოვილის დაწესებულების თითოეულ შესაბამის განყოფილებაში უზრუნველყოფილი</p>	<p>№1</p> <p>№1</p>	<p>39.2.</p> <p>„ვ“</p> <p>39.3</p>	<p>მინიჭების წესისა და პროცედურის 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>3. საქართველოს მთავრობამ, სამინისტრომ და სხვა შესაბამისმა უწყებებმა უზრუნველყონ სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების ამ კანონთან შესაბამისობა.</p>		
---	---------------------	-------------------------------------	---	--	--

<p>უნდა იყოს შესაბამისი ტანისამოსი და აღჭურვილობა ინდივიდუალური დაცვისა და ჰიგიენის მიზნით, ჰიგიენისა და ტანისამოსის ჩაცმის წერილობით ინსტრუქციებთან ერთად.</p> <p>6. როდესაც მოქმედებები, რომელთათვისაც მოთხოვნილია აკრედიტაცია/დასახელება/ავტორიზაცია ან ლიცენზირება, მოიცავს ქსოვილებისა და უჯრედების შენახვას, განსაზღვრული უნდა იყოს შენახვის პირობები, რომლებიც საჭიროა ქსოვილებისა და უჯრედების მოთხოვნილი თვისებების შესანარჩუნებლად, მათ შორის რელევანტური პარამეტრები, როგორცაა ტემპერატურა, ტენიანობა ან ჰაერის ხარისხი.</p> <p>7. კრიტიკული პარამეტრები (მაგალითად, ტემპერატურა, ტენიანობა, ჰაერის ხარისხი) უნდა იყოს კონტროლირებული, მონიტორინგის ქვეშ და აღრიცხული, შენახვის დადგენილ პირობებთან შესაბამისობის დასამოწმებლად.</p> <p>8. შენახვის დაწესებულებები უნდა იყოს მოწყობილი იმგვარად, რომ ნათლად იყოს განცალკევებული და განსხვავებული ერთმანეთისგან ქსოვილები და უჯრედები, რომელიც ჯერ განთავსებული არ</p>					
--	--	--	--	--	--

	<p>არის/არის კარანტინში, თავისუფლად განთავსებულისგან(გაშვებულისგან) და ასევე უარყოფილი ქსოვილებისა და უჯრედებისგან, მათ შორის აღრევისა და ჯვარედინი დაბინძურების თავიდან აცილების მიზნით. ფიზიკურად განცალკევებული ზონები ან შესანახი მოწყობილობები ან მოწყობილობის დაცული, სეგრეგირებული განყოფილებები უნდა იყოს გამოყოფილი როგორც საკარანტინო, ასევე გაშვებული (განთავსებული) შენახვის ადგილებში, ზოგიერთი იმ ქსოვილისა და უჯრედის შესანახად, რომელიც სპეციალური კრიტერიუმების შესაბამისად იყო მოგროვებული.</p> <p>9. ქსოვილის დაწესებულებას უნდა ჰქონდეს წერილობითი პოლიტიკა და პროცედურები კონტროლირებული წვდომის, გაწმენდისა და შენახვა-უზრუნველყოფის, ნარჩენების განკარგვისა და საგანგებო შემთხვევების დროს მომსახურების ხელახლა მიწოდებისათვის.</p>					
დანართი I.E	1. ადგილზე დანერგილი უნდა იყოს სისტემა, რომლის შედეგადაც არის მკაფიოდ განსაზღვრული და ეფექტური დოკუმენტაცია, სწორი ჩანაწერები და რეესტრები და დამტკიცებული სტანდარტული საოპერაციო	№1	8.7	7. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა, მდრ-თან დაკავშირებული ნებისმიერი საქმიანობის დაწყებამდე, უნდა მიიღოს ბენეფიციარის წერილობითი ინფორმირებული,	ნშ	2006/86/EC დირექტივის I.E დანართით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში. გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის I.E დანართით გათვალისწინებული

<p>პროცედურები (SOP) იმ მოქმედებებისათვის, რომელთათვისაც მოთხოვნილია აკრედიტაცია/დასახელება/ავტორიზაცია/ლიცენზირება.</p> <p>დოკუმენტები უნდა იყოს რეგულარულად გადახედილი და უნდა შეესაბამებოდეს წინამდებარე დირექტივით დადგენილ სტანდარტებს. სისტემა უნდა უზრუნველყოფდეს, რომ შესრულებული სამუშაო არის სტანდარტიზებული და რომ ყველა ნაბიჯი არის მიკვლევადი: ანუ, კოდირება, დონორის მისაღებობა, მოპოვება, გადამუშავება, პრეზერვაცია, შენახვა, ტრანსპორტი, დისტრიბუცია ან განკარგვა, მათ შორის ხარისხის კონტროლსა და ხარისხის უზრუნველყოფასთან დაკავშირებული ასპექტები.</p> <p>2. ყოველი კრიტიკული მოქმედებისათვის, დაკავშირებული მასალები, აღჭურვილობა და პერსონალი უნდა იყოს დადგენილი და დოკუმენტირებული.</p> <p>3. ქსოვილის დაწესებულებებში, დოკუმენტებში განხორციელებული ყველა ცვლილება უნდა იყოს გადახედილი, დათარიღებული, მოწონებული, დოკუმენტირებული და დროულად</p>	<p>№1</p> <p>№1</p>	<p>27.3.</p> <p>„კ“</p> <p>29.6</p>	<p>ნებაყოფლობითი, კონკრეტული და მკაფიო თანხმობა. თანხმობის მიღება საჭიროა მდრ-ის ყოველი ციკლის და ყოველი ინტერვენციის, პროცედურის, ქირურგიული ჩარევის და ტექნოლოგიის შემთხვევაში. ამავდროულად, ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული გადაწყვეტილებები უნდა იქნეს დოკუმენტირებული.</p> <p>3. პასუხისმგებელი პირის ვალდებულებაა:</p> <p>კ) რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილებისა და ემბრიონების მიღების დოკუმენტირება;</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>საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების ნშესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
---	---------------------	-------------------------------------	--	--

<p>განხორციელებული ავტორიზებული პერსონალის მიერ.</p> <p>4. დოკუმენტების საკონტროლო პროცედურა უნდა იყოს დადგენილი დოკუმენტების გადამუშავებებისა და [შესული] ცვლილებების ისტორიის წარმოსადგენად და ასევე იმის უზრუნველსაყოფად, რომ დოკუმენტების მხოლოდ დღევანდელი მოქმედი ვერსიები არის ძალაში.</p> <p>5. ნაჩვენები უნდა იყოს, რომ ჩანაწერები სანდოა და რეალურად ასახავს შედეგებს.</p> <p>6. ნაჩვენები უნდა იყოს, რომ ჩანაწერები სანდოა და რეალურად ასახავს შედეგებს.</p> <p>7. მე-9(2) მუხლზე ზემოქმედების გარეშე, ყველა ჩანაწერი, მათ შორის უშუალოდ მონაცემები, რომლებიც კრიტიკულია ქსოვილებისა და უჯრედების უვნებლობისა და ხარისხისათვის, უნდა იყოს შენახული იმგვარად, რომ უზრუნველყოფილი იყოს წვდომა აღნიშნულ მონაცემებზე, ვარგისიანობის ვადის ამოწურვის, კლინიკური გამოყენების ან განკარგვის შემდეგ სულ მცირე 10 წლის განმავლობაში.</p>	<p>№1</p>	<p>24</p>	<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> <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>3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>		
<p>8. ჩანაწერები უნდა აკმაყოფილებდეს 2004/23/EC დირექტივის მე-14 მუხლით დადგენილ კონფიდენციალურობის</p>	<p>№1</p>	<p>28.1</p>	<p>1. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა</p>		

	<p>მოთხოვნებს. რეესტრსა და მონაცემებზე წვდომა შეზღუდული უნდა იყოს პასუხისმგებელი პირის მიერ ავტორიზებული [უფლებამცემული] პირებით და კომპეტენტური ორგანოთი, ინსპექტირებისა და კონტროლის ღონისძიებების [განხორციელების] მიზნით.</p>	<p>№1</p>	<p>30.5</p>	<p>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.</p> <p>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>	
		<p>№1</p>	<p>30.6</p>	<p>6. დეტალური მოთხოვნები მიკვლევადობისა და</p>	

				<p>ეტიკეტირებისადმი, ასევე, შესაბამისი პროცედურები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</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	7.5		<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	25.8	<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</p>	

				<p>დაკავშირებული საქმიანობის სახეობა, რომლის ფარგლებშიც შესაბამისი მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულება/ბანკი არის ლიცენზირებული.</p>	
		№1	13.1	<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>	
		№1	13.3	<p>3. ამ მუხლის პირველ პუნქტში მითითებული მონაცემები არის კონფიდენციალური და დაცული უნდა იყოს უნებართვო წვდომისაგან. ამასთანავე,</p>	

		№1	39.1. „ა“	<p>უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს ამ მონაცემების უსაფრთხოება საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.</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 და პირობების, აგრეთვე მინიმალური დასაცავი ინფორმაციისა და უნიკალური საიდენტიფიკაციო ნომრის მინიჭების წესისა და პროცედურის განსაზღვრის 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</p>		

		№1	39.2. „თ“	<p>დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;</p> <p>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;</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 კანონის შესაბამისად დადგენილ სალიცენზიო პირობებთან შესაბამისობა შესაბამისი ლიცენზიის მოპოვების გზით.</p>	

		№1	39.7	7. სამინისტრომ/სხვა შესაბამისმა უწყებებმა 2024 წლის 1 ივლისამდე უზრუნველყონ შესაბამისი ოპერაციული პროტოკოლების შემუშავება და დამტკიცება.		
დანართი I.F	<p>1. აუდიტის სისტემა უნდა იყოს დანერგილი იმ მოქმედებებისათვის, რომელთათვისაც მოთხოვნილია აკრედიტაცია/დასახელება/ავტორიზაცია/ლიცენზირება. გაწვრთნილმა და კომპეტენტურმა პირებმა უნდა ჩაატარონ აუდიტი დამოუკიდებლად, სულ მცირე ყოველ ორ წელიწადში, დამტკიცებულ პროტოკოლებსა და სამართლებრივ მოთხოვნებთან შესაბამისობის დასამოწმებლად. დასკვნები და გამოსასწორებელი ქმედებები უნდა იყოს დოკუმენტირებული.</p> <p>2. ხარისხისა და უვნებლობის მოთხოვნილ სტანდარტებთან შეუსაბამობას უნდა მოჰყვეს დოკუმენტირებული გამოძიებები, რომელიც [ასევე] მოიცავს გადაწყვეტილების მიღებას შესაძლო გამოსასწორებელი და პრევენციული ზომების შესახებ. შეუსაბამო ქსოვილებისა და უჯრედების ბედი უნდა იყოს გადაწყვეტილი წერილობითი პროცედურების შესაბამისად,</p>	№1	24	<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> <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>3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები</p>	ნშ	2006/86/EC დირექტივის I.F დანართით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში. გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის I.F 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 საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).

	<p>პასუხისმგებელი პირის ზედამხედველობის ქვეშ და უნდა იყოს აღრიცხული. ზემოქმედების ქვეშ მოქცეული ყველა ქსოვილი და უჯრედი უნდა იყოს იდენტიფიცირებული და აღრიცხული.</p> <p>3. გამომასწორებელი ზომები უნდა იყოს დოკუმენტირებული, ინიცირებული და დასრულებული დროულად და ეფექტურად. პრევენციული და გამომასწორებელი მოქმედებები უნდა შეფასდეს ეფექტურობის მხრივ განხორციელების შემდეგ.</p> <p>4. ქსოვილის დაწესებულებას დანერგილი უნდა ჰქონდეს პროცესები, ხარისხის მართვის სისტემის ფუნქციონირების შესაფასებლად, მუდმივი და სისტემური გაუმჯობესების უზრუნველყოფის მიზნით.</p>	<p>№1</p> <p>№1</p>	<p>25.2</p> <p>25. 10</p>	<p>განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული საქმიანობისთვის ლიცენზიას გასცემს შესაბამისი კომპეტენტური უწყება ამ კანონის, „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების საფუძველზე.</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>		
--	--	---------------------	-------------------------------	--	--	--

		№1	34.1	<p>1. შესაბამისი კომპეტენტური უწყება უფლებამოსილი პირების (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>	
		№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</p>	

		№1	39.3	დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ; 3. საქართველოს მთავრობამ, სამინისტრომ და სხვა შესაბამისმა უწყებებმა უზრუნველყონ სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების ამ კანონთან შესაბამისობა.		
		№1	39.6	6. შესაბამისმა სამედიცინო დაწესებულებებმა 2024 წლის 1 ივლისამდე უზრუნველყონ ამ კანონით, აგრეთვე ამ კანონისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად დადგენილ სალიცენზიო პირობებთან შესაბამისობა შესაბამისი ლიცენზიის მოპოვების გზით.		
დანართი II	კომპეტენტური ორგანო ქსოვილებისა და უჯრედების მომზადების თითოეულ პროცესს დაამტკიცებს დონორის შერჩევის კრიტერიუმებისა და მოპოვების პროცედურების, პროცესის ყოველ ეტაპზე პროტოკოლების, ხარისხის მართვის კრიტერიუმებისა და უჯრედებისა და ქსოვილებისათვის საბოლოო რაოდენობრივი და ხარისხობრივი კრიტერიუმების შეფასების შემდეგ.	№1	22	1. რეპროდუქციული უჯრედებისა და ემბრიონის დონორები უნდა იყვნენ ქმედუნარიანი, ჯანმრთელი სრულწლოვნები, რომლებიც აკმაყოფილებენ ამ კანონითა და მინისტრის ბრძანებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს. 2. კვერცხუჯრედის დონორი უნდა იყოს არანაკლებ 20 წლის და გაჩენილი ჰყავდეს სულ მცირე 1 ბავშვი.	ნშ	2006/86/EC დირექტივის II დანართის პირველ წინადადებაში აღიშნული, დონორების შერჩევასთან, ქსოვილების ან უჯრედების მოპოვებასთან და ხარისხთან დაკავშირებული საკითხები მოწესრიგდება როგორც კანონპროექტით, ისე მის საფუძველზე გამოცემული შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით. გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის II დანართით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა

	<p>აღნიშნული შეფასება უნდა შეესაბამებოდეს სულ მცირე წინამდებარე დანართით დადგენილ მოთხოვნებს.</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 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>„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	<p>6. დონორების შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესი, პროცედურები და სხვა კრიტერიუმები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <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> <p>2. ხარისხის სისტემა უნდა მოიცავდეს სულ მცირე სოკ-ებს, სახელმძღვანელო მითითებებს, სასწავლო სახელმძღვანელოებს, ფორმებს, ანგარიშებს, დონორების ჩანაწერებს, ინფორმაციას რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების საბოლოო დანიშნულების ადგილის შესახებ.</p> <p>3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები</p>	
--	--	----	----	--	--

			<p>განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>	
		№1	<p>39.2. „ე“</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	<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>	

დანართი II. A	მიწოდებული ქსოვილებისა და უჯრედების ქსოვილის დაწესებულებაში მიღებისას, ქსოვილები და უჯრედები უნდა აკმაყოფილებდნენ 2006/17/EC დირექტივით დადგენილ მოთხოვნებს.	№1	4.4	4. კომპეტენტური უწყება, შესაბამის სამეცნიერო/პროფესიულ ორგანოებთან კონსულტაციის საფუძველზე, განსაზღვრავს მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებს და უზრუნველყოფს მის მუდმივ განახლებას სამეცნიერო და ტექნიკური პროგრესის შესაბამისად.	წმ	2006/86/EC დირექტივის II.A დანართით გათვალისწინებული მითითებითი ნორმის შესაბამისად, ქსოვილების და უჯრედების ქსოვილის დაწესებულებაში მიღების შესახებ 2006/17/EC დირექტივით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალის შესაბამისობა კანონპროექტთან მოცემულია სათანადო ცხრილში. ამასთანავე, აღნიშნული ნორმატიული მასალა განაწილებული იქნება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში. გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის II.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 საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
		№1	4.5	5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.		
		№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.		
		№1	24.3	3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები		

		№1	39.2. „ა“	განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით. 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;		
დანართი II. B	როდესაც მოქმედებები, რომელთათვისაც მოთხოვნილია აკრედიტაცია/დასახელება/ავტორიზაცია/ლიცენზირება, მოიცავს ქსოვილებისა და უჯრედების გადამუშავებას, ქსოვილის დაწესებულების პროცედურები უნდა აკმაყოფილებდეს შემდეგ კრიტერიუმებს:	№1	4.4	4. კომპეტენტური უწყება, შესაბამის სამეცნიერო/პროფესიულ ორგანოებთან კონსულტაციის საფუძველზე, განსაზღვრავს მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებს და უზრუნველყოფს მის მუდმივ განახლებას სამეცნიერო და	ნშ	2006/86/EC დირექტივის II.B დანართით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში. გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის II.B დანართით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის

	<p>1. გადამუშავების კრიტიკული პროცედურები უნდა იყოს ვალიდირებული (დამოწმებული) და არ უნდა იწვევდეს ქსოვილების ან უჯრედების კლინიკურ არაეფექტურობას ან საზიანოს ხდიდეს რეციპიენტისათვის. აღნიშნული ვალიდაცია შესაძლებელია ეყრდნობოდეს თვითონ დაწესებულების მიერ ჩატარებულ კვლევებს ან გამოქვეყნებული კვლევების მონაცემებს ან, საფუძვლიანად ჩამოყალიბებული გადამუშავების პროცედურების შემთხვევაში, დაწესებულების მიერ მიწოდებული ქსოვილებისათვის არსებული კლინიკური შედეგების რეტროსპექტიულ შეფასებას.</p> <p>2. ნაჩვენები უნდა იყოს, რომ ქსოვილის დაწესებულების გარემოში ვალიდირებული (დამოწმებული) პროცესი შესაძლებელია პერსონალის მიერ შესრულებული იყოს რეგულარულად და ეფექტურად.</p> <p>3. პროცედურები უნდა იყოს დოკუმენტირებული სტანდარტულ საოპერაციო პროცედურებში (SOP), რომლებიც უნდა შეესაბამებოდეს დამოწმებულ მეთოდს და წინამდებარე</p>	<p>№1</p> <p>№1</p> <p>№1</p>	<p>4.5</p> <p>24.2</p> <p>24.3</p> <p>25.1</p>	<p>ტექნიკური პროგრესის შესაბამისად.</p> <p>5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <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>3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>1. მდრ-ის დაწესებულება/ბანკი შესაბამის მდრ-სთან დაკავშირებულ საქმიანობას ახორციელებს</p>	<p>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>დირექტივით დადგენილ სტანდარტებს, I დანართის (E) 1-4 პუნქტების შესაბამისად.</p> <p>4. უზრუნველყოფილი უნდა იყოს, რომ ყველა პროცესი სრულდება აღიარებული სტანდარტული საოპერაციო პროცედურების (SOP) შესაბამისად.</p> <p>5. როდესაც ქსოვილის ან უჯრედების მიმართ გამოყენებულია მიკრობიული ინაქტივაციის პროცედურა, ის უნდა იყოს დაკონკრეტებული, დოკუმენტირებული და ვალიდირებული (დამოწმებული).</p> <p>6. გადამუშავებაში რაიმე მნიშვნელოვანი ცვლილების შეტანამდე, შეცვლილი პროცესი უნდა იყოს დამოწმებული და დოკუმენტირებული.</p> <p>7. გადამუშავების პროცედურები უნდა დაექვემდებაროს რეგულარულ კრიტიკულ შეფასებას იმის უზრუნველსაყოფად, რომ ისინი აღწევენ დასახულ მიზნებს.</p> <p>8. ქსოვილისა და უჯრედების მოცილების პროცედურებით თავიდან უნდა იყოს აცილებული სხვა დონაციებისა და პროდუქტების, გადამუშავების გარემოს ან პერსონალის დაბინძურება. აღნიშნული პროცედურები უნდა შეესაბამებოდეს ეროვნულ რეგულაციებს.</p>	<p>№1</p> <p>№1</p>	<p>25.2</p> <p>25.8</p>	<p>შესაბამისი ლიცენზიის საფუძველზე.</p> <p>2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული საქმიანობისთვის ლიცენზიას გასცემს შესაბამისი კომპეტენტური უწყება ამ კანონის, „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების საფუძველზე.</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>		
--	--	---------------------	-------------------------	---	--	--

		№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;		
		№1	39.3	3. საქართველოს მთავრობამ, სამინისტრომ და სხვა შესაბამისმა უწყებებმა უზრუნველყონ სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების ამ კანონთან შესაბამისობა.		
		№1	39.6	6. შესაბამისმა სამედიცინო დაწესებულებებმა 2024 წლის 1 ივლისამდე უზრუნველყონ ამ კანონით, აგრეთვე ამ კანონისა და		

		№1	39.7	„ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად დადგენილ სალიცენზიო პირობებთან შესაბამისობა შესაბამისი ლიცენზიის მოპოვების გზით. 7. სამინისტრომ/სხვა შესაბამისმა უწყებებმა 2024 წლის 1 ივლისამდე უზრუნველყონ შესაბამისი ოპერაციული პროტოკოლების შემუშავება და დამტკიცება.		
დანართი II.C	როდესაც მოქმედებები, რომელთათვისაც მოთხოვნილია აკრედიტაცია/დასახელება/ავტორიზაცია/ლიცენზირება, მოიცავს ქსოვილებისა და უჯრედების შენახვასა და გაშვებას, ქსოვილის აღიარებული დაწესებულების პროცედურები უნდა შეესაბამებოდეს შემდეგ კრიტერიუმებს: 1. შენახვის მაქსიმალური დრო უნდა იყოს განსაზღვრული შენახვის პირობების თითოეული სახისათვის. შერჩეული პერიოდით, მათ შორის, ასახული უნდა იყოს ქსოვილისა და უჯრედის მოთხოვნილი თვისებების შესაძლო გაუარესება.	№1	4.4	4. კომპეტენტური უწყება, შესაბამის სამეცნიერო/პროფესიულ ორგანოებთან კონსულტაციის საფუძველზე, განსაზღვრავს მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებს და უზრუნველყოფს მის მუდმივ განახლებას სამეცნიერო და ტექნიკური პროგრესის შესაბამისად.	წმ	2006/86/EC დირექტივის II.C დანართით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში. გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის II.C 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 საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
		№1	4.5	5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.		
		№1	24.2	2. ხარისხის სისტემა უნდა მოიცავდეს სულ მცირე სოპ-ებს, სახელმძღვანელო მითითებებს, სასწავლო სახელმძღვანელოებს,		

<p>2. უნდა იყოს ინვენტარის სისტემა ქსოვილებისა ან/და უჯრედებისათვის იმის უზრუნველსაყოფად, რომ ისინი არ შეიძლება გაშვებული იყოს წინამდებარე დირექტივით დადგენილი ყველა მოთხოვნის დაკმაყოფილებამდე. უნდა იყოს სტანდარტული საოპერაციო პროცედურა, რომელიც დეტალურად ადგენს დისტრიბუციის მიზნით ქსოვილებისა და უჯრედების გაშვების (<i>release</i>) გარემოებებს, პასუხისმგებლობებსა და პროცედურებს.</p> <p>3. ქსოვილის დაწესებულებაში, გადამუშავების ნებისმიერი ფაზის დროს, ქსოვილისა და უჯრედების იდენტიფიკაციის სისტემით მკაფიოდ უნდა იყოს განსხვავებული გაშვებული პროდუქტები კარანტინის ქვეშ მოქცეულისა (არგაშვებულისა) და ასევე მოცილებული (<i>discarded</i>) პროდუქტებისგან.</p> <p>4. ჩანაწერებით ნაჩვენები უნდა იყოს, რომ ქსოვილებისა და უჯრედების გაშვებამდე, ყველა შესაბამისი სპეციფიკაცია იყო დაკმაყოფილებული, განსაკუთრებით, რომ დეკლარაციის ყველა მოქმედი ფორმა, რელევანტური სამედიცინო ჩანაწერები, გადამუშავების შესახებ ჩანაწერები და</p>	<p>№1</p> <p>№1</p> <p>№1</p>	<p>24.3</p> <p>25.1</p> <p>25.2</p>	<p>ფორმებს, ანგარიშებს, დონორების ჩანაწერებს, ინფორმაციას რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების საბოლოო დანიშნულების ადგილის შესახებ.</p> <p>3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</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 გასცემს შესაბამისი კომპეტენტური უწყება ამ კანონის, „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების საფუძველზე.</p>	
---	-------------------------------	-------------------------------------	---	--

	<p>გამოკვლევის შედეგები დამოწმებული იყო წერილობითი პროცედურის შესაბამისად, 2004/23/EC დირექტივის მე-17 მუხლით დადგენილი პასუხისმგებელი პირის მიერ აღნიშნული ფუნქციისათვის უფლებამოსილი პირის მიერ. თუ ლაბორატორიიდან შედეგების გასაჯაროებლად გამოყენებულია კომპიუტერი (ელექტრონული სისტემა), აუდიტის მიკვლევამ უნდა დაადგინოს, ვინ იყო მათ გამოშვებაზე პასუხისმგებელი.</p> <p>5. რისკის დოკუმენტირებული შეფასება, დამტკიცებული 2004/23/EC დირექტივის მე-17 მუხლით დადგენილი პასუხისმგებელი პირის მიერ, უნდა ჩატარდეს ყველა შენახული ქსოვილისა და უჯრედის ბედის გამოსარკვევად, დონორის შერჩევის ან გამოკვლევის რაიმე ახალი კრიტერიუმის ან გადამუშავებაში ისეთი მნიშვნელოვნად მოდიფიცირებული ეტაპის შემოდების შემდეგ, რომელიც აძლიერებს უსაფრთხოებას ან ხარისხს.</p>	<p>№1</p> <p>№1</p> <p>№1</p>	<p>25.8</p> <p>31.1</p> <p>31.2</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>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</p>		
--	--	-------------------------------	-------------------------------------	---	--	--

			<p>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>	
		№1	<p>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;</p>	
		№1	<p>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;</p>	
		№1	<p>39.3 3. საქართველოს მთავრობამ, სამინისტრომ და სხვა</p>	

		№1	39.6	შესაბამისმა უწყებებმა უზრუნველყონ სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების ამ კანონთან შესაბამისობა. 6. შესაბამისმა სამედიცინო დაწესებულებებმა 2024 წლის 1 ივლისამდე უზრუნველყონ ამ კანონით, აგრეთვე ამ კანონისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად დადგენილ სალიცენზიო პირობებთან შესაბამისობა შესაბამისი ლიცენზიის მოპოვების გზით.		
		№1	39.7	7. სამინისტრომ/სხვა შესაბამისმა უწყებებმა 2024 წლის 1 ივლისამდე უზრუნველყონ შესაბამისი ოპერაციული პროტოკოლების შემუშავება და დამტკიცება.		
დანართი II. D	როდესაც მოქმედებები, რომელთათვისაც მოთხოვნილია აკრედიტაცია/დასახელება/ავტორიზაცია/ლიცენზირება, მოიცავს ქსოვილებისა და უჯრედების დისტრიბუციას, ქსოვილის აღიარებული (ავტორიზებული) დაწესებულების პროცედურები უნდა შეესაბამებოდეს შემდეგ კრიტერიუმებს:	№1	4.4	4. კომპეტენტური უწყება, შესაბამის სამეცნიერო/პროფესიულ ორგანოებთან კონსულტაციის საფუძველზე, განსაზღვრავს მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებს და უზრუნველყოფს მის მუდმივ განახლებას სამეცნიერო და ტექნიკური პროგრესის შესაბამისად.	ნშ	2006/86/EC დირექტივის II.D დანართით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში. გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის II.D დანართით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა,

<p>1. კრიტიკული სატრანსპორტო პირობები, როგორცაა ტემპერატურა და დროის პერიოდი, უნდა იყოს დადგენილი ქსოვილისა და უჯრედების თვისებების შენარჩუნების მიზნით.</p> <p>2. კონტეინერი/შეფუთვა უნდა იყოს უსაფრთხო და უზრუნველყოფდეს, რომ ქსოვილი და უჯრედები შენახულია განსაზღვრულ პირობებში. ყველა კონტეინერი და შეფუთვა უნდა იყოს დამოწმებული როგორც მიზნისათვის შესაბამისი.</p> <p>3. როდესაც დისტრიბუცია ხორციელდება მესამე მხარესთან ხელშეკრულების საფუძველზე, უნდა იყოს დოკუმენტირებული შეთანხმება იმის უზრუნველსაყოფად, რომ სავალდებულო პირობები იქნება დაცული.</p> <p>4. ქსოვილის დაწესებულებაში უნდა იმყოფებოდეს პერსონალი, რომელიც უფლებამოსილია შეამოწმოს უკან გამოხმობის საჭიროება და მოახდინოს საჭირო ღონისძიებების დაწყება და კოორდინირება.</p> <p>5. ადგილზე უნდა იყოს უკან გამოხმობის ეფექტური პროცედურა, მათ შორის ვალდებულებებისა და მისაღები ზომების აღწერა. აღნიშნული უნდა მოიცავდეს</p>	<p>№1 4.5</p> <p>№1 24.2</p> <p>№1 24.3</p> <p>№1 25.1</p>	<p>4.5</p> <p>24.2</p> <p>24.3</p> <p>25.1</p>	<p>5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>2. ხარისხის სისტემა უნდა მოიცავდეს სულ მცირე სოკ-ებს, სახელმძღვანელო მითითებებს, სასწავლო სახელმძღვანელოებს, ფორმებს, ანგარიშებს, დონორების ჩანაწერებს, ინფორმაციას რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების საბოლოო დანიშნულების ადგილის შესახებ.</p> <p>3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>1. მდრ-ის დაწესებულება/ბანკი შესაბამის მდრ-სთან დაკავშირებულ საქმიანობას ახორციელებს შესაბამისი ლიცენზიის საფუძველზე.</p>	<p>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>კომპეტენტური ორგანოსათვის შეტყობინებასაც.</p> <p>6. ზომები მიღებული უნდა იყოს წინასწარგანსაზღვრული დროის პერიოდების ფარგლებში და უნდა მოიცავდეს ყველა რელევანტური ქსოვილისა და უჯრედის მიკვლევას და, როდესაც აღნიშნული მიზანშეწონილია, უნდა მოიცავდეს რევერსიულ (უკუ)მიკვლევას (<i>trace-back</i>). გამოძიების (მოკვლევის) მიზანი არის ნებისმიერი ისეთი დონორის იდენტიფიკაცია, რომელსაც შეეძლო რეციპიენტში რეაქციის გამოწვევაში წვლილის შეტანა და [მიზანია] არსებული ქსოვილებისა და უჯრედების უკან გამოხმობა აღნიშნული დონორისგან, ასევე ამავე დონორისგან მიღებული ქსოვილებისა და უჯრედების მიმღებებისა და რეციპიენტებისათვის შეტყობინება, იმ შემთხვევაში, როდესაც შესაძლებელია ისინიც რისკის ქვეშ დამდგარიყვნენ.</p> <p>7. დანერგილი უნდა იყოს პროცედურები ქსოვილებისა და უჯრედების მოთხოვნების დასამუშავებლად. ქსოვილებისა და უჯრედების კონკრეტულ პაციენტებზე ან ჯანდაცვის ინსტიტუტებზე განაწილება უნდა იყოს დოკუმენტირებული და ხელმისაწვდომი</p>	<p>№1</p> <p>№1</p> <p>№1</p>	<p>25.2</p> <p>25.8</p> <p>39.2. „ა“</p>	<p>2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული საქმიანობისთვის ლიცენზიას გასცემს შესაბამისი კომპეტენტური უწყება ამ კანონის, „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების საფუძველზე.</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>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p>		
--	--	-------------------------------	--	---	--	--

<p>უნდა იყოს აღნიშნული მხარეებისათვის მოთხოვნის საფუძველზე.</p> <p>8. ადგილზე უნდა იყოს დოკუმენტირებული სისტემა დაბრუნებული პროდუქტების დასამუშავებლად, მათ შორის, არსებობის შემთხვევაში, ინვენტარში მათი მიღების პროცედურები.</p>	<p>№1</p> <p>39.2.</p> <p>„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>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 ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის</p>	<p>ა) ამ კანონის მე-4 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მდრ-ის ეროვნული სტანდარტების განსაზღვრის შესახებ;</p>	
	<p>№1</p> <p>39.3</p>		
	<p>№1</p> <p>39.6</p>		

		№1	39.7	შესაბამისად დადგენილ სალიცენზიო პირობებთან შესაბამისობა შესაბამისი ლიცენზიის მოპოვების გზით. 7. სამინისტრომ/სხვა შესაბამისმა უწყებებმა 2024 წლის 1 ივლისამდე უზრუნველყონ შესაბამისი ოპერაციული პროტოკოლების შემუშავება და დამტკიცება.		
დანართი II. E	1. ქსოვილის/უჯრედის ძირითადი კონტეინერი უნდა შეიცავდეს შემდეგს: (a) ქსოვილებისა და უჯრედების ტიპი, ქსოვილის/უჯრედების საიდენტიფიკაციო ნომერი ან კოდი, და პარტიის ან სერიის ნომერი, როდესაც აღნიშნული მიზანშეწონილია; (b) ქსოვილის დაწესებულების იდენტიფიკაცია; (c) ვარგისიანობის ვადა; (d) ავტოლოგიური დონაციის შემთხვევაში, აღნიშნული უნდა იყოს დაკონკრეტებული (მხოლოდ ავტოლოგიური გამოყენებისათვის) და იდენტიფიცირებული უნდა იყოს დონორი/რეციპიენტი;	№1	4.4	4. კომპეტენტური უწყება, შესაბამის სამეცნიერო/პროფესიულ ორგანოებთან კონსულტაციის საფუძველზე, განსაზღვრავს მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებს და უზრუნველყოფს მის მუდმივ განახლებას სამეცნიერო და ტექნიკური პროგრესის შესაბამისად.	ნშ	2006/86/EC დირექტივის II.E დანართით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში. გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის II.E 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 საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
		№1	4.5	5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.		
		№1	24.2	2. ხარისხის სისტემა უნდა მოიცავდეს სულ მცირე სოპ-ებს, სახელმძღვანელო მითითებებს, სასწავლო სახელმძღვანელოებს, ფორმებს, ანგარიშებს, დონორების ჩანაწერებს, ინფორმაციას		

	<p>(e) პირდაპირი დონაციების შემთხვევაში - ეტიკეტით აღნიშნული უნდა იყოს სამიზნე რეციპიენტი;</p> <p>(f) როდესაც ცნობილია რომ ქსოვილები და უჯრედები დადებით შედეგს იძლევიან ინფექციური დაავადების რელევანტური მარკერისათვის, ის უნდა იყოს მარკირებული (აღნიშნული) შემდეგნაირად: ბიოლოგიური საშიშროება.</p> <p>(g) ერთიანი ევროპული კოდი, რომელიც ვრცელდება ადამიანის მიმართ გამოყენების მიზნით დისტრიბუტირებულ ქსოვილებსა და უჯრედებზე ან დონაციის საიდენტიფიკაციო თანმიმდევრობა, რომელიც ვრცელდება მიმოქცევაში გაშვებულ ქსოვილებსა და უჯრედებზე, გარდა ადამიანის მიმართ გამოყენების მიზნით დისტრიბუტირებულისა.</p> <p>ერთიანი ევროპული კოდი, რომელიც ვრცელდება ადამიანის მიმართ გამოყენების მიზნით დისტრიბუტირებულ ქსოვილებსა და უჯრედებზე ან დონაციის საიდენტიფიკაციო თანმიმდევრობა, რომელიც ვრცელდება მიმოქცევაში გაშვებულ ქსოვილებსა და უჯრედებზე, გარდა ადამიანის მიმართ გამოყენების მიზნით დისტრიბუტირებულისა.</p>	<p>№1</p> <p>№1</p> <p>№1</p>	<p>24.3</p> <p>25.1</p> <p>25.2</p>	<p>რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების საბოლოო დანიშნულების ადგილის შესახებ.</p> <p>3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</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 გასცემს შესაბამისი კომპეტენტური უწყება ამ კანონის, „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების საფუძველზე.</p>		
--	--	-------------------------------	-------------------------------------	--	--	--

<p>2. ქვემოთ ჩამოთვლილი ინფორმაცია მოცემული უნდა იყოს ან ეტიკეტზე ან თანმხლებ დოკუმენტაციაში:</p> <p>(a) ქსოვილის ან უჯრედის პროდუქტის აღწერა (განმარტება) და, თუ რელევანტურია, განზომილებები;</p> <p>(b) მორფოლოგია და მონაცემები ფუნქციონირების შესახებ, როდესაც აღნიშნული რელევანტურია;</p> <p>(c) ქსოვილის/უჯრედების დისტრიბუციის თარიღი;</p> <p>(d) დონორზე ჩატარებული ბიოლოგიური პარამეტრები (განსაზღვრებები) და შედეგები;</p> <p>(e) შენახვის თაობაზე რეკომენდაციები;</p> <p>(f) ინსტრუქციები კონტეინერის, შეფუთვის გახსნისა და სხვა ნებისმიერი მოთხოვნილი მანიპულაციისათვის/რეკონსტიტუციისათვის;</p> <p>(g) ვარგისიანობის ვადები გახსნის/მანიპულაციის შემდეგ;</p> <p>(h) ინსტრუქციები სერიოზული უარყოფითი რეაქციების ან/და მოვლენების შეტყობინებისათვის, როგორც აღნიშნული დადგენილია მე-5-6 მუხლებით;</p>	<p>№1</p> <p>№1</p> <p>№1</p>	<p>25.8</p> <p>39.2.</p> <p>39.2.</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>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</p>	
---	-------------------------------	---------------------------------------	--	--

	<p>(i) შესაძლო საშიში ნარჩენების (მაგალითად, ანტიბიოტიკები, ეთილენის ოქსიდი, ა.შ.) არსებობა;</p> <p>(j) იმპორტირებული ქსოვილებისა და უჯრედების შემთხვევაში, მოპოვების ქვეყანა და ექსპორტიორი ქვეყანა (თუ ის განსხვავებულია მიმწოდებელი ქვეყნისგან).</p>	<p>№1</p>	<p>39.3</p>	<p>ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;</p> <p>3. საქართველოს მთავრობამ, სამინისტრომ და სხვა შესაბამისმა უწყებებმა უზრუნველყონ სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების ამ კანონთან შესაბამისობა.</p>		
		<p>№1</p>	<p>39.6</p>	<p>6. შესაბამისმა სამედიცინო დაწესებულებებმა 2024 წლის 1 ივლისამდე უზრუნველყონ ამ კანონით, აგრეთვე ამ კანონისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად დადგენილ სალიცენზიო პირობებთან შესაბამისობა შესაბამისი ლიცენზიის მოპოვების გზით.</p>		
		<p>№1</p>	<p>39.7</p>	<p>7. სამინისტრომ/სხვა შესაბამისმა უწყებებმა 2024 წლის 1 ივლისამდე უზრუნველყონ შესაბამისი ოპერაციული პროტოკოლების შემუშავება და დამტკიცება.</p>		

დანართი II.F	<p>ტრანსპორტირებისათვის, მთავარი კონტეინერი უნდა იყოს მოთავსებული გადასაზიდ კონტეინერში, რომელიც უნდა იყოს ეტიკეტირებული სულ მცირე შემდეგი ინფორმაციით:</p> <p>(a) ქსოვილის წარმოშობის დაწესებულების იდენტიფიკაცია, მათ შორის მისამართი და ტელეფონის ნომერი;</p> <p>(b) ადამიანის მიმართ გამოყენებაზე პასუხისმგებელი დანიშნულების ორგანიზაციის იდენტიფიკაცია, მათ შორის მისამართი და ტელეფონის ნომერი;</p> <p>(c) განცხადება, იმის თაობაზე, რომ შეფუთვა შეიცავს ადამიანის ქსოვილს/უჯრედებს და ასევე [განცხადება]: მოეპყართ სიფრთხილით;</p> <p>(d) როდესაც იმპლანტის (<i>graft</i>) ფუნქციონირებისათვის აუცილებელია ცოცხალი უჯრედები, როგორცაა ღეროვანი უჯრედების გამეტები და ემბრიონები, უნდა დაემატოს შემდეგი: „არ დაასხივოთ რადიაციით“;</p> <p>(e) ტრანსპორტირების რეკომენდირებული პირობები (მაგალითად, შეინახეთ გრილ გარემოში, ვერტიკალურ პოზიციაში და ა.შ.);</p>	№1	4.4	<p>4. კომპეტენტური უწყება, შესაბამის სამეცნიერო/პროფესიულ ორგანოებთან კონსულტაციის საფუძველზე, განსაზღვრავს მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებს და უზრუნველყოფს მის მუდმივ განახლებას სამეცნიერო და ტექნიკური პროგრესის შესაბამისად.</p>	ნშ	<p>2006/86/EC დირექტივის II.F დანართით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში. გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის II.F 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 საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
		№1	4.5	<p>5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</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 მოთხოვნები</p>		

	<p>(f) უსაფრთხოების ინსტრუქციები/გაგრილების მეთოდი (როდესაც მიზანშეწონილია).</p>	<p>№1</p>	<p>25.1</p>	<p>განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>1. მდრ-ის დაწესებულება/ბანკი შესაბამის მდრ-სთან დაკავშირებულ საქმიანობას ახორციელებს შესაბამისი ლიცენზიის საფუძველზე.</p>	
		<p>№1</p>	<p>25.2</p>	<p>2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული საქმიანობისთვის ლიცენზიას გასცემს შესაბამისი კომპეტენტური უწყება ამ კანონის, „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების საფუძველზე.</p>	
		<p>№1</p>	<p>25.8</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</p>	

				<p>დაკავშირებული საქმიანობის სახეობა, რომლის ფარგლებშიც შესაბამისი მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულება/ბანკი არის ლიცენზირებული.</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. „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>	
		№1	39.3	<p>3. საქართველოს მთავრობამ, სამინისტრომ და სხვა შესაბამისმა უწყებებმა უზრუნველყონ სათანადო</p>	

		№1	39.6	კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების ამ კანონთან შესაბამისობა. 6. შესაბამისმა სამედიცინო დაწესებულებებმა 2024 წლის 1 ივლისამდე უზრუნველყონ ამ კანონით, აგრეთვე ამ კანონისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად დადგენილ სალიცენზიო პირობებთან შესაბამისობა შესაბამისი ლიცენზიის მოპოვების გზით.		
		№1	39.7	7. სამინისტრომ/სხვა შესაბამისმა უწყებებმა 2024 წლის 1 ივლისამდე უზრუნველყონ შესაბამისი ოპერაციული პროტოკოლების შემუშავება და დამტკიცება.		
დანართი III. ნაწილი A	<p>სერიოზული უარყოფითი რეაქციების საეჭვო შემთხვევების სწრაფი შეტყობინება</p> <p>ქსოვილის დაწესებულება</p> <p>ევროკავშირის დაწესებულების კოდი (არსებობის შემთხვევაში) ქსოვილის</p>	№1	29.4	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	ნშ	2006/86/EC დირექტივის III.A დანართით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში. გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის III.A დანართით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის

	ანგარიშის იდენტიფიკაცია			<p>შემცირდეს სერიოზული გვერდითი მოვლენით და სერიოზული გვერდითი რეაქციით გამოწვეული ზიანი, რის შესახებაც ასევე უნდა აცნობოს კომპეტენტურ უწყებას.</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>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>
ანგარიშის წარდგენის თარიღი (წელი/თვე/დღე)	№1	29.6			
შესაბამისი პირი (რეციპიენტი ან დონორი)	№1	30.6			
მიწოდების ან ადამიანის მიმართ გამოყენების თარიღი და ადგილი (წელი/თვე/დღე)	№1	39.2.	„თ“		
დონაციის უნიკალური საიდენტიფიკაციო ნომერი	№1	39.2.	„თ“		
სერიოზული უარყოფითი რეაქციის საეჭვო შემთხვევის თარიღი (წელი/თვე/დღე)	№1	39.2.	„თ“		
სერიოზული უარყოფითი რეაქციის საეჭვო შემთხვევაში რელევანტური ქსოვილებისა და უჯრედების ტიპი	№1	39.2.	„თ“		
სერიოზული უარყოფითი რეაქციის საეჭვო შემთხვევაში რელევანტური ქსოვილებისა და უჯრედების ერთიანი	№1	39.2.	„თ“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: თ) ამ კანონის 30-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მიკვლევადობისადმი და</p>	

	ევროპული კოდი (არსებობის შემთხვევაში)			ეტიკეტირებისადმი მოთხოვნებისა და შესაბამისი პროცედურების განსაზღვრის შესახებ;		
	სერიოზული უარყოფითი რეაქციის საეჭვო შემთხვევ(ებ)ის სახე					
დანართი III. ნაწილი B	სერიოზული უარყოფითი რეაქციის შემთხვევების თაობაზე გამოძიების დასკვნები	№1	29.5	5. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა კომპეტენტურ უწყებას უნდა წარუდგინოს ანგარიში სათანადო ანალიზით სერიოზული გვერდითი მოვლენის და სერიოზული გვერდითი რეაქციის მიზეზის და შედეგის თაობაზე.	ნშ	2006/86/EC დირექტივის III.B დანართით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში. გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის III.B 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 საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
	ქსოვილის დაწესებულება					
	ევროკავშირის ქსოვილის დაწესებულების კოდი (არსებობის შემთხვევაში)					
	ანგარიშის იდენტიფიკაცია	№1	29.6	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.		
	დადასტურების თარიღი (წელი/თვე/დღე)					
	სერიოზული უარყოფითი რეაქციის თარიღი (წელი/თვე/დღე)					
	დონაციის უნიკალური საიდენტიფიკაციო ნომერი					
სერიოზული უარყოფითი რეაქციის დადასტურება (დიახ/არა)	№1	30.6	6. დეტალური მოთხოვნები მიკვლევადობისა და ეტიკეტირებისადმი, ასევე, შესაბამისი პროცედურები			

	<p>სერიოზული უარყოფითი რეაქციის დადასტურებულ შემთხვევაში რელევანტური ქსოვილებისა და უჯრედების ერთიანი ევროპული კოდი (არსებობის შემთხვევაში)</p> <p>სერიოზული უარყოფითი რეაქციის ტიპში ცვლილება (დიახ/არა)</p> <p>თუ დიახ, მაშინ დააკონკრეტეთ</p> <p>კლინიკური შედეგი (თუ ცნობილია)</p> <ul style="list-style-type: none"> - სრული გამოჯანმრთელება - მცირე გართულებები - სერიოზული გართულებები - სიკვდილი <p>გამოძიების შედეგები და საბოლოო დასკვნები</p> <p>რეკომენდაციები პრევენციული და გამოსასწორებელი მოქმედებების თაობაზე</p>	№1	39.2. „თ“	<p>განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</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>		
დანართი IV. ნაწ	<p><i>სერიოზული უარყოფითი მოვლენების საექვო შემთხვევების სწრაფი შეტყობინება</i></p>	№1	29.4	<p>4. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა დაუყოვნებლივ წერილობით</p>	ნშ	<p>2006/86/EC დირექტივის IV.A დანართით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო</p>

ილი A	ქსოვილის დაწესებულება				№1	29.6	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.	კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში. გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის IV.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 საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
	ევროკავშირის ქსოვილის დაწესებულების კოდი (არსებობის შემთხვევაში)							
	ანგარიშის იდენტიფიკაცია							
	ანგარიშის წარდგენის თარიღი (წელი/თვე/დღე)							
	სერიოზული უარყოფითი მოვლენის თარიღი (წელი/თვე/დღე)							
	სერიოზული უარყოფითი მოვლენა, რომელსაც შეუძლია ზეგავლენა მოახდინოს ქსოვილებსა და უჯრედებ	სპეციფიკაცია						
ქსოვილისა და უჯრედების დეფექტი	აღჭურვილობის მწყობრიდან გამოსვლა	ადამიანის შეცდომა	სხვა (დააკონკრეტეთ)			6. დეტალური მოთხოვნები მიკვლევადობისა და ეტიკეტირებისადმი, ასევე, შესაბამისი პროცედურები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.		

	ის ხარისხსა და უვნებლობ აზე, შემდეგში შეუსაბამო ბის (გადახრის) გამო:					№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;		
	მოპოვება									
	გამოკვლევ ა									
	ტრანსპორ ტირება									
	გადამუშავ ება									
	შენახვა									
	დისტრიბ უცია									
	მასალები									

	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="178 191 317 367">სხვა (დააკონკრ ეტეთ)</td> <td data-bbox="317 191 413 367"></td> <td data-bbox="413 191 520 367"></td> <td data-bbox="520 191 638 367"></td> <td data-bbox="638 191 760 367"></td> </tr> </table>	სხვა (დააკონკრ ეტეთ)										
სხვა (დააკონკრ ეტეთ)												
<p>დანართი IV. ნაწილი B</p>	<p align="center">სერიოზული უარყოფითი მოვლენების შემთხვევების თაობაზე გამოძიების დასკვნები</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="178 711 760 786">ქსოვილის დაწესებულება</td> </tr> <tr> <td data-bbox="178 786 760 943">ევროკავშირის ქსოვილის დაწესებულების კოდი (არსებობის შემთხვევაში)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="178 943 760 1018">ანგარიშის იდენტიფიკაცია</td> </tr> <tr> <td data-bbox="178 1018 760 1136">დადასტურების თარიღი (წელი/თვე/დღე)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="178 1136 760 1255">სერიოზული უარყოფითი მოვლენის თარიღი (წელი/თვე/დღე)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="178 1255 760 1373">ძირითადი მიზეზის ანალიზი (დეტალურად)</td> </tr> </table>	ქსოვილის დაწესებულება	ევროკავშირის ქსოვილის დაწესებულების კოდი (არსებობის შემთხვევაში)	ანგარიშის იდენტიფიკაცია	დადასტურების თარიღი (წელი/თვე/დღე)	სერიოზული უარყოფითი მოვლენის თარიღი (წელი/თვე/დღე)	ძირითადი მიზეზის ანალიზი (დეტალურად)	<p>№1</p> <p>№1</p> <p>№1</p>	<p>29.5</p> <p>29.6</p> <p>30.6</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</p>	<p>წმ</p>	<p>2006/86/EC დირექტივის IV.B დანართით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში. გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის IV.B 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 საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
ქსოვილის დაწესებულება												
ევროკავშირის ქსოვილის დაწესებულების კოდი (არსებობის შემთხვევაში)												
ანგარიშის იდენტიფიკაცია												
დადასტურების თარიღი (წელი/თვე/დღე)												
სერიოზული უარყოფითი მოვლენის თარიღი (წელი/თვე/დღე)												
ძირითადი მიზეზის ანალიზი (დეტალურად)												

	<p>მიღებული გამოსასწორებელი ზომები (დეტალურად)</p>	№1	39.2. „თ“	<p>ეტიკეტირებისადმი, ასევე, შესაბამისი პროცედურები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>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;</p>							
<p>დანართი V. ნაწილი A</p>	<p>სერიოზული უარყოფითი მოვლენების შესახებ წლიური ანგარიშის ფორმა</p> <table border="1" data-bbox="184 938 762 1252"> <tr> <td data-bbox="184 938 684 1081">ანგარიშის წარმდგენი ქვეყანა</td> <td data-bbox="684 938 762 1081"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="184 1081 684 1138">ანგარიშის წარდგენის თარიღი 1 იანვარი-31 დეკემბერი (წელი)</td> <td data-bbox="684 1081 762 1138"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="184 1138 684 1252">სერიოზული უარყოფითი რეაქცი(ებ)ის რაოდენობა ქსოვილისა და უჯრედის (ან ქსოვილებსა და უჯრედებთან კონტაქტში მყოფი პროდუქტის) ყოველი ტიპისათვის</td> <td data-bbox="684 1138 762 1252"></td> </tr> </table>	ანგარიშის წარმდგენი ქვეყანა		ანგარიშის წარდგენის თარიღი 1 იანვარი-31 დეკემბერი (წელი)		სერიოზული უარყოფითი რეაქცი(ებ)ის რაოდენობა ქსოვილისა და უჯრედის (ან ქსოვილებსა და უჯრედებთან კონტაქტში მყოფი პროდუქტის) ყოველი ტიპისათვის		<p>№1</p> <p>№1</p>	<p>29.5</p> <p>29.6</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,</p>	<p>ნშ</p> <p>2006/86/EC დირექტივის V.A დანართით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში. გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის V.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</p>
ანგარიშის წარმდგენი ქვეყანა											
ანგარიშის წარდგენის თარიღი 1 იანვარი-31 დეკემბერი (წელი)											
სერიოზული უარყოფითი რეაქცი(ებ)ის რაოდენობა ქსოვილისა და უჯრედის (ან ქსოვილებსა და უჯრედებთან კონტაქტში მყოფი პროდუქტის) ყოველი ტიპისათვის											

	ქსოვილის/უჯრედის (ან ქსოვილებსა და უჯრედებთან კონტაქტში მყოფი პროდუქტის) ტიპი	სერიოზული უარყოფითი რეაქცი(ებ)ის რაოდენობა	აღნიშნული ტიპის ქსოვილებს/უჯრედების ტიპის გავრცელებული (დისტრიბუტირებული) რაოდენობა (თუ ხელმისაწვდომია)			შეტყობინების და დოკუმენტირების წესი განისაზღვრება ამ კანონის 30-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით.	საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
	1			№1	30.6	6. დეტალური მოთხოვნები მიკვლევადობისა და ეტიკეტირებისადმი, ასევე, შესაბამისი პროცედურები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.	
	2						
	3						
	4						
	...						
	ჯამური			№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;	
	დისტრიბუტირებული ქსოვილებისა და უჯრედების რაოდენობა (მათ შორის იმ ქსოვილისა და უჯრედის ტიპი, რომლისთვისაც შეტყობინებული არ იყო სერიოზული უარყოფითი რეაქციები)						
	ზემოქმედების ქვეშ არსებული რეციპიენტების რაოდენობა (რეციპიენტების ჯამური რაოდენობა):						
	შეტყობინებული სერიოზული უარყოფითი რეაქციების ბუნება						
			სერიოზული უარყოფითი				

	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>რეაქცი(ებ)ის ჯამური რაოდენობა</td> </tr> <tr> <td>გადაცემული ბაქტერიული ინფექცია</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="4">გადაცემული ვირუსული ინფექცია</td> <td>HBV</td> </tr> <tr> <td>HCV</td> </tr> <tr> <td>HIV-1/2</td> </tr> <tr> <td>სხვა (დააკონკრეტეთ)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">გადაცემული პარაზიტული ინფექცია</td> <td>მალარია</td> </tr> <tr> <td>სხვა (დააკონკრეტეთ)</td> </tr> <tr> <td>გადაცემული ავთვისებიანი დაავადებები</td> <td></td> </tr> <tr> <td>სხვა გადაცემული დაავადებები</td> <td></td> </tr> <tr> <td>სხვა სერიოზული რეაქციები (დააკონკრეტეთ)</td> <td></td> </tr> </table>		რეაქცი(ებ)ის ჯამური რაოდენობა	გადაცემული ბაქტერიული ინფექცია		გადაცემული ვირუსული ინფექცია	HBV	HCV	HIV-1/2	სხვა (დააკონკრეტეთ)	გადაცემული პარაზიტული ინფექცია	მალარია	სხვა (დააკონკრეტეთ)	გადაცემული ავთვისებიანი დაავადებები		სხვა გადაცემული დაავადებები		სხვა სერიოზული რეაქციები (დააკონკრეტეთ)						
	რეაქცი(ებ)ის ჯამური რაოდენობა																							
გადაცემული ბაქტერიული ინფექცია																								
გადაცემული ვირუსული ინფექცია	HBV																							
	HCV																							
	HIV-1/2																							
	სხვა (დააკონკრეტეთ)																							
გადაცემული პარაზიტული ინფექცია	მალარია																							
	სხვა (დააკონკრეტეთ)																							
გადაცემული ავთვისებიანი დაავადებები																								
სხვა გადაცემული დაავადებები																								
სხვა სერიოზული რეაქციები (დააკონკრეტეთ)																								
დანართი V. ნაწილი B	<p><i>სერიოზული უარყოფითი მოვლენების წლიური შეტყობინების ფორმატი</i></p> <table border="1"> <tr> <td>ანგარიშის წარმდგენი ქვეყანა</td> </tr> <tr> <td>ანგარიშის წარმდგენის თარიღი (1 იანვარი-31 დეკემბერი) (წელი)</td> </tr> </table>	ანგარიშის წარმდგენი ქვეყანა	ანგარიშის წარმდგენის თარიღი (1 იანვარი-31 დეკემბერი) (წელი)	№1	29.5	5. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა კომპეტენტურ უწყებას უნდა წარუდგინოს ანგარიში სათანადო ანალიზით სერიოზული გვერდითი მოვლენის და სერიოზული გვერდითი რეაქციის მიზეზის და შედეგის თაობაზე.	ნშ	2006/86/EC დირექტივის V.B დანართით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში. გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის V.B დანართით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების																
ანგარიშის წარმდგენი ქვეყანა																								
ანგარიშის წარმდგენის თარიღი (1 იანვარი-31 დეკემბერი) (წელი)																								
		№1	29.6	6. სერიოზული გვერდითი მოვლენების და სერიოზული																				

დამუშავებული ქსოვილებისა და უჯრედების ჯამური რაოდენობა					№1	30.6	გვერდითი რეაქციების მონიტორინგის, გამოკვლევის, შეტყობინებისა და დოკუმენტირების წესი განისაზღვრება ამ კანონის 30-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით.	გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
	სერიოზული	სპეციფიკაცია						
ლი	ქსოვილი	აღჭურვილი	ადამიანი	სხვა				
უარყოფითი მოვლენა, რომელსაც შეუძლია ზეგავლენა მოახდინოს ქსოვილებსა და უჯრედების ხარისხსა და უვნებლობაზე, შემდეგში შეუსაბამობის (გადახრის) გამო:	ისა და უჯრედის დეფექტი (დააკონკრეტეთ)	ობის მწყობრიდან გამოსვლა (დააკონკრეტეთ)	ის შეცდომა (დააკონკრეტეთ)	(დააკონკრეტეთ)	№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;	
მოპოვება								

	გამოკვლევა										
	ტრანსპორტირება										
	გადამუშავება										
	შენახვა										
	დისტრიბუცია										
	მასალები										
	სხვა (დააკონკრეტეთ)										
დანართი VI. ნაწილი A	შესანახი მინიმალური მონაცემები მე-9(2) მუხლის შესაბამისად ქსოვილის დაწესებულებებში: (1) დონორის იდენტიფიკაცია					№1	30.4	4. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა შეინახოს სრული ინფორმაცია, რომელიც საჭიროა რეპროდუქციული უჯრედების,	ნშ	2006/86/EC დირექტივის VI.A დანართით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში. გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის	

<p>(2) დონორის იდენტიფიკაცია, რომელიც უნდა მოიცავდეს სულ მცირე ქვემოთ მოცემულს:</p> <ul style="list-style-type: none"> - მოპოვების ორგანიზაციის იდენტიფიკაცია (მათ შორის საკონტაქტო დეტალები) ან ქსოვილის დაწესებულება - დონაციის უნიკალური საიდენტიფიკაციო ID ნომერი - მოპოვების თარიღი - მოპოვების ადგილი - დონაციის სახე (მაგალითად, ცალკე ქსოვილი და მულტიქსოვილი; ავტოლოგიური და ალოგენური; ცოცხალი და მკვდარი) <p>(3) პროდუქტის იდენტიფიკაცია, რომელიც უნდა მოიცავდეს სულ მცირე შემდეგს:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ქსოვილის დაწესებულების იდენტიფიკაცია - ქსოვილისა და უჯრედის/პროდუქტის სახე (საბაზისო ნომენკლატურა) - დაჯგუფების ნომერი (დაჯგუფების შემთხვევაში) - გამოყოფილი ნომერი (არსებობის შემთხვევაში) 	<p>№1</p> <p>№1</p>	<p>30.6</p> <p>39.2. „თ“</p>	<p>ქსოვილებისა და ემბრიონების მიკვლევადობის უზრუნველსაყოფად მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობის ყველა ეტაპზე.</p> <p>6. დეტალური მოთხოვნები მიკვლევადობისა და ეტიკეტირებისადმი, ასევე, შესაბამისი პროცედურები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>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;</p>	<p>VI.A დანართით გათვალისწინებულ 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>
--	---------------------	----------------------------------	--	---

	<ul style="list-style-type: none"> - ვარგისიანობის ვადა (არსებობის შემთხვევაში) - ქსოვილის/უჯრედის სტატუსი (ანუ კარანტინის ქვეშ, გამოსაყენებლად ვარგისი და ა.შ.) - პროდუქტების აღწერა და წარმოშობა, გადამუშავების გამოყენებული ეტაპები, ქსოვილებსა და უჯრედებთან კონტაქტში მყოფი მასალები და დანამატები, რომელთაც [ასევე] აქვთ ზემოქმედება მათ ხარისხსა ან/და უვნებლობაზე. - საბოლოო ეტიკეტის გამცემი დაწესებულების იდენტიფიკაცია <p>(4) ერთიანი ევროპული კოდი (არსებობის შემთხვევაში)</p> <p>(5) ადამიანის მიმართ გამოყენების იდენტიფიკაცია, რომელიც უნდა მოიცავდეს სულ მცირე შემდეგს:</p> <ul style="list-style-type: none"> - დისტრიბუციის/განკარგვის თარიღი - კლინიკის ექიმის ან საბოლოოს მომხმარებლის/დაწესებულების იდენტიფიკაცია 					
<p>დანართი VI. ნაწ</p>	<p>შესანახი მინიმალური მონაცემები მე-9(2) მუხლის შესაბამისად</p>	<p>№1</p>	<p>30.4</p>	<p>4. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა შეინახოს სრული ინფორმაცია, რომელიც საჭიროა</p>	<p>წმ</p>	<p>2006/86/EC დირექტივის VI.B დანართით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში.</p>

<p>ილი B</p>	<p>B. ადამიანის მიმართ გამოყენებაზე პასუხისმგებელ ორგანიზაციებში</p> <p>(1) ქსოვილის მიმწოდებელი დაწესებულის იდენტიფიკაცია</p> <p>(2) კლინიკის ექიმის ან საბოლოო მომხმარებლის/დაწესებულების იდენტიფიკაცია</p> <p>(3) ქსოვილებისა და უჯრედების ტიპი</p> <p>(4) პროდუქტის იდენტიფიკაცია</p> <p>(5) პროდუქტის იდენტიფიკაცია</p> <p>(6) გამოყენების თარიღი</p> <p>(7) ერთიანი ევროპული კოდი (არსებობის შემთხვევაში)</p>	<p>№1</p> <p>№1</p>	<p>30.6</p> <p>39.2. „თ“</p>	<p>რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილებისა და ემბრიონების მიკვლევადობის უზრუნველსაყოფად მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობის ყველა ეტაპზე.</p> <p>6. დეტალური მოთხოვნები მიკვლევადობისა და ეტიკეტირებისადმი, ასევე, შესაბამისი პროცედურები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>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;</p>	<p>გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის VI.B 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 საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
<p>დანართი VII</p>	<p>ევროპის ერთიანი კოდის სტრუქტურა</p>	<p>№1</p>	<p>7.6</p>	<p>6. თითოეულ დონაციურ რეპროდუქციულ უჯრედს (ან სპერმის შემთხვევაში - თითოეულ დონაციას) და ემბრიონს უნდა მიენიჭოს უნიკალური</p>	<p>ნშ 2006/86/EC დირექტივის VII დანართით გათვალისწინებული საკითხი გათვალისწინებული როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში.</p>

დონაციის საიდენტიფიკაციო თანმიმდევრობა		პროდუქტის საიდენტიფიკაციო თანმიმდევრობა				
ევროკავშირის ქსოვილის დაწესებულების კოდი		დონაციის უნიკალური ნომერი	პროდუქტის კოდი	გამოყოფილი ნომერი	ვარგისიანობის ვადა (წწწწ/თთ/დდ)	
ქვეყნის ISO კოდი	ქსოვილის დაწესებულების ნომერი		პროდუქტის კოდის ბის სისტემის იდენტიფიკატორი	პროდუქტის ნომერი		
ანბანის ორი სიმბოლო	6 ანბანური რიცხობრივი	13 ანბანური რიცხობრივი	ანბანის 1 სიმბოლო	7 ურ-რიცხობრივი	3 ანბანური რიცხობრივი	8 რიცხობრივი სიმბოლო

№1	30.2	<p>იდენტიფიკატორი, რომელიც შეიცავს ინფორმაციას ამ უჯრედების/ემბრიონების ძირითადი მახასიათებლებისა და თვისებების შესახებ.</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>ამასთანავე, ერთიანი ევროპული კოდის ნაცვლად, საქართველოში უზრუნველყოფილი იქნება უნიკალური საიდენტიფიკაციო კოდების სისტემა. გარდა ამისა, 2006/86/EC დირექტივის VII 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 საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
№1	30.6	<p>6. დეტალური მოთხოვნები მიკვლევადობისა და ეტიკეტირებისადმი, ასევე, შესაბამისი პროცედურები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</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</p>	

	სიმბოლო	სიმბოლო		სიმბოლო	სიმბოლო				მოთხოვნებისა და შესაბამისი პროცედურების განსაზღვრის შესახებ;		
<p>დანართი VIII. ნაწილი A</p>	<p>A. ქსოვილის დაწესებულების შესახებ ინფორმაცია</p> <p>1. ქსოვილის დაწესებულების დასახელება</p> <p>2. ქსოვილის დაწესებულების ეროვნული ან საერთაშორისო კოდი</p> <p>3. ორგანიზაციის დასახელება, რომელშიც იმყოფება ქსოვილის დაწესებულება (არსებობის შემთხვევაში)</p> <p>4. ქსოვილის დაწესებულების მისამართი</p> <p>5. გამოქვეყნებისათვის ხელმისაწვდომი საკონტაქტო დეტალები: ელექტრონული ფოსტის მოქმედი მისამართი, ტელეფონი და ფაქსი</p>									ას	<p>2006/86/EC დირექტივის VIII.A დანართი ითვალისწინებს იმ მონაცემების აღწერას, რომლებიც აღრიცხული უნდა იყოს ევროკავშირის ქსოვილის დაწესებულებების კომპენდიუმში. ამდენად, აღნიშნული დანართი მიემართება ევროკავშირს და მისი კანონპროექტში ასახვა ვერ მოხდება.</p>
<p>დანართი VIII. ნაწილი B</p>	<p>B. ქსოვილის დაწესებულების ავტორიზაციის, აკრედიტაციის, დასახელების ან ლიცენზირების შესახებ დეტალური ინფორმაცია</p> <p>1. ავტორიზაციის, აკრედიტაციის, დამსახელებელი ან ლიცენზიის გამცემი კომპეტენტური ორგანოს ან ორგანოების დასახელება</p>									ას	<p>2006/86/EC დირექტივის VIII.B დანართი ითვალისწინებს იმ მონაცემების აღწერას, რომლებიც აღრიცხული უნდა იყოს ევროკავშირის ქსოვილის დაწესებულებების კომპენდიუმში. ამდენად, აღნიშნული დანართი მიემართება ევროკავშირს და მისი კანონპროექტში ასახვა ვერ მოხდება.</p>

<p>2. ევროკავშირის ქსოვილის დაწესებულებების კომპენდიუმის წარმოებაზე პასუხისმგებელი ეროვნული კომპეტენტური ორგანოს ან ორგანოების დასახელება</p> <p>3. ავტორიზაციის, აკრედიტაციის, დასახელების ან ლიცენზიის მფლობელის დასახელება (არსებობის შემთხვევაში)</p> <p>4. ქსოვილები და უჯრედები, რომელთათვისაც გაცემული იყო ავტორიზაცია, აკრედიტაცია, დასახელება ან ლიცენზია</p> <p>5. რეალურად შესრულებული მოქმედებები, რომელთათვისაც გაცემული იყო ავტორიზაცია, აკრედიტაცია, დასახელება ან ლიცენზია</p> <p>6. ავტორიზაციის, აკრედიტაციის, დასახელების ან ლიცენზიის სტატუსი (ავტორიზებული, შეჩერებული, უკან გამოხმობილი, ნაწილობრივ ან სრულად, მოქმედებების ნებაყოფლობით შეწყვეტა)</p> <p>7. დეტალური ინფორმაცია ავტორიზაციისათვის დამატებული ნებისმიერი პირობისა და გამონაკლისის შესახებ (არსებობის შემთხვევაში)</p>				
---	--	--	--	--