

დანართი №1

ევროკავშირის სამართლებრივ აქტთან შესაბამისობის ცხრილი

<p><b>ევროკავშირის სამართლებრივი აქტი</b></p> <p>კომისიის 2010 წლის 3 აგვისტოს 2010/453/EU გადაწყვეტილება ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2004/23/EC დირექტივით გათვალისწინებული, ადამიანის ქსოვილების და უჯრედების სფეროში ინსპექტირებისა და კონტროლის ღონისძიებების პირობებისა და ოფიციალური უფლებამოსილი პირების მომზადებისა და ტრენინგის სახელმძღვანელო ინსტრუქციების დადგენის შესახებ</p>		<p><b>საქართველოს ნორმატიული აქტის/აქტების პროექტი/პროექტები და შესაბამისი მოქმედი ნორმატიული აქტი/აქტები, არსებობის შემთხვევაში:</b></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
<b>მუხლი ან ნაწილი</b>	<b>ნორმის ტექსტი</b>	<b>№</b>	<b>მუხლი ან პუნქტი (ნაწილი)</b>	<b>ნორმის ტექსტი</b>	<b>შესაბამისობა</b>	<b>შენიშვნები</b>
1	ინსპექტირებისა და საკონტროლო ღონისძიებების პირობებთან დაკავშირებით და ჩართული (რელევანტური) ოფიციალური პირების მომზადებისა (ტრენინგისა) და კვალიფიკაციის თაობაზე სახელმძღვანელო ინსტრუქციები, ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების სფეროში, გათვალისწინებული 2004/23/EC დირექტივის მე-7(5) მუხლით, დადგენილია წინამდებარე გადაწყვეტილების დანართით.	№1	24	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“.	ნშ	კომისიის 2010/453/EU გადაწყვეტილების პირველი მუხლით გათვალისწინებული სახელმძღვანელო ინსტრუქციების დიდი ნაწილი განისაზღვრება სათანადო

		№1	34	<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. 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</p>	<p>კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით. იმავე აქტით განისაზღვრება აღნიშნული სახელმძღვანელო ინსტრუქციების მიზანიც. გარდა ამისა, 2010/453/EU გადაწყვეტილების დანართის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ</p>
--	--	----	----	---	---

				<p>ინსპექტირების ღონისძიებებს. ლიცენზიის მფლობელის მიერ სალიცენზიო პირობების შეუსრულებლობა გამოიწვევს პასუხისმგებლობას კანონით დადგენილი წესით.</p> <p>2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული პირების კვალიფიკაციასა და პროფესიულ მომზადებასთან დაკავშირებული მოთხოვნები და ინსპექტირების ჩატარების სახელმძღვანელო მითითებები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>3. შესაბამისმა კომპეტენტურმა უწყებამ უნდა უზრუნველყოს სათანადო დაწესებულების რეგულარული ინსპექტირება, რომელიც უნდა ჩატარდეს არანაკლებ 2 წელიწადში ერთხელ, ხოლო სერიოზული გვერდითი რეაქციის ან სერიოზული გვერდითი მოვლენის შემთხვევაში უნდა განხორციელდეს სპეციალური შემოწმება.</p> <p>1. ინსპექტორს უნდა ჰქონდეს ინსპექტორის ოფიციალური საიდენტიფიკაციო მოწმობა, რომელიც უნდა წარუდგინოს იმ დაწესებულებას,</p>	<p>ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
--	--	--	--	---	---

		№1	36.3	<p>სადაც ინსპექტირება ხორციელდება. ინსპექტორის საიდენტიფიკაციო მოწმობის ფორმა განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>3. ინსპექტორი, საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით, უფლებამოსილია:</p> <p>ა) განახორციელოს მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულებებისა/ბანკებისა და ამ კანონის 32-ე მუხლით განსაზღვრული მესამე მხარის დაწესებულებების ინსპექტირება;</p> <p>ბ) შეამოწმონ და შეაფასონ მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულებისა/ბანკებისა და მესამე მხარის დაწესებულებების მიერ განხორციელებული საქმიანობებისა და პროცედურების შესაბამისობა ამ კანონის მოთხოვნებთან;</p> <p>გ) შეისწავლოს ამ კანონის მოთხოვნებთან დაკავშირებული ნებისმიერი დოკუმენტი ან სხვა ჩანაწერი;</p> <p>დ) განახორციელოს ადგილზე ინსპექტირება შენობა-ნაგებობების, მოწყობილობის, აპარატურა/ხელსაწყოების,</p>	
--	--	----	------	--	--

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

				<p>მიზნით, საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით;</p> <p>კ) თუ რეპროდუქციული უჯრედები, ქსოვილები და ემბრიონები არ აკმაყოფილებენ საქართველოს კანონმდებლობით გათვალისწინებულ ხარისხის მოთხოვნებს, უზრუნველყოს მათი განაწილების შეჩერება, ხოლო უკვე განაწილებულის უკან გამოთხოვა, აგრეთვე ასეთი უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების განადგურება;</p> <p>ლ) განახორციელოს საქართველოს კანონმდებლობით მისთვის მინიჭებული სხვა უფლებები და დაკისრებული მოვალეობები.</p>	
		№1	36.4	<p>4. ინსპექტორმა უნდა მოამზადოს ანგარიში ჩატარებული ინსპექტირებისა და განხორციელებული ქმედებების შესახებ, რომელიც მოიცავს ინსპექტირების დროს გაკეთებულ ყველა შესაბამის დასკვნას.</p>	
		№1	36.5	<p>5. ამ მუხლის მე-4 პუნქტში აღნიშნული ანგარიში უნდა წარედგინოს შესაბამის დაწესებულებას ინსპექტირების</p>	

				<p>დასრულებიდან 30 დღის განმავლობაში.</p> <p>6. ინსპექტორმა, ამ მუხლის მე-4 პუნქტში აღნიშნული ანგარიშის საფუძველზე, უნდა მიიღოს გადაწყვეტილება მაკორექტირებელი ღონისძიებების და ქმედებების და შესაბამისი დაწესებულების მიერ მათი განხორციელების ვადების დადგენის შესახებ.</p>	
		№1	36.6		
		№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. „ვ“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>კ) ამ კანონის 34-ე მუხლის მე-2 პუნქტისა და 36-ე მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ინსპექტორების კვალიფიკაციასა და პროფესიულ მომზადებასთან</p>	

				დაკავშირებული მოთხოვნების, ინსპექტირების ჩატარების სახელმძღვანელო მითითებების და ინსპექტორის საიდენტიფიკაციო მოწმობის ფორმის განსაზღვრის შესახებ;		
2	წინამდებარე გადაწყვეტილება მიმართულია წევრი ქვეყნებისადმი.				ას	კომისიის 2010/453/EU გადაწყვეტილების მე-2 მუხლი ტექნიკური ხასიათის მუხლია, რომელიც ეხება ევროკავშირის წევრ ქვეყნებს.
დან არ თი. პუნქტი 1.	სახელმძღვანელო ინსტრუქციების მიზანი წინამდებარე ინსტრუქციების მიზანი არის წევრი ქვეყნებისათვის მითითებების მიცემა ქსოვილებისა და უჯრედების სფეროში ინსპექტირებების მხრივ კომპეტენციისა და სამუშაოს შესრულების სტანდარტული [ერთგვაროვანი] დონის მიღწევის მიზნით.	№1	34.1	1. შესაბამისი კომპეტენტური უწყება უფლებამოსილი პირების (ინსპექტორების) მემვეობით, 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	ნშ	კომისიის 2010/453/EU გადაწყვეტილების დანართის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული სახელმძღვანელო ინსტრუქციების დიდი ნაწილი განისაზღვრება სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით. იმავე აქტით განისაზღვრება აღნიშნული სახელმძღვანელო ინსტრუქციების

		№1	34.2	<p>პასუხისმგებლობას კანონით დადგენილი წესით.</p> <p>2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული პირების კვალიფიკაციასა და პროფესიულ მომზადებასთან დაკავშირებული მოთხოვნები და ინსპექტირების ჩატარების სახელმძღვანელო მითითებები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>		<p>მიზანიც. გარდა ამისა, 2010/453/EU გადაწყვეტილების დანართის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
		№1	39.2. „კ“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>კ) ამ კანონის 34-ე მუხლის მე-2 პუნქტისა და 36-ე მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ინსპექტორების კვალიფიკაციასა და პროფესიულ მომზადებასთან დაკავშირებული მოთხოვნების, ინსპექტირების ჩატარების სახელმძღვანელო მითითებების და ინსპექტორის საიდენტიფიკაციო მოწმობის ფორმის განსაზღვრის შესახებ;</p>		
დან არ თი.	ინსპექტორების ვალდებულებები	№1	34.1	<p>1. შესაბამისი კომპეტენტური უწყება უფლებამოსილი პირების (ინსპექტორების) მემუვობით, ამ</p>	ნშ	<p>კომისიის 2010/453/EU გადაწყვეტილების</p>

<p>პუნქტი 2.</p>	<p>ინსპექტორს უნდა ჰქონდეს მკაფიოდ განსაზღვრული წერილობითი უფლებამოსილებები, კომპეტენტური ორგანოს მიერ გაცემული კონკრეტული დავალებისათვის და უნდა ჰქონდეს ოფიციალური იდენტიფიკაცია. ინსპექტორმა უნდა მოაგროვოს დეტალური ინფორმაცია, კომპეტენტური ორგანოსათვის წარსადგენად, ინსპექტირების კონკრეტული მანდატის (უფლებამოსილების) შესაბამისად.</p> <p>ინსპექტირება წარმოადგენს სანიმუშო [წარმომადგენლობით] მოქმედებას, რადგანაც ინსპექტორებს არ შეუძლიათ ინსპექტირების დროს ყველა ტერიტორიისა და დოკუმენტაციის შემოწმება. ინსპექტორი არ უნდა იყოს პასუხისმგებელი იმ ხარვეზებზე, რომელთა გამოვლენაც შესაძლებელი არ იყო ინსპექტირებისას შეზღუდული დროის ან [ინსპექტირების] მასშტაბის მიზეზით, ან რადგანაც ზოგიერთ პროცესზე დაკვირვება შესაძლებელი არ არის ინსპექტირების დროს.</p>	<p>№1</p>	<p>34.2</p>	<p>კანონითა და სხვა საკანონმდებლო და კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით დადგენილი წესით ახორციელებს მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულებების/ბანკების მიერ სალიცენზიო პირობების შესრულების კონტროლს და ინსპექტირებას, აგრეთვე ამ კანონის 32-ე მუხლით გათვალისწინებული მესამე მხარის დაწესებულებების ინსპექტირების ღონისძიებებს. ლიცენზიის მფლობელის მიერ სალიცენზიო პირობების შეუსრულებლობა გამოიწვევს პასუხისმგებლობას კანონით დადგენილი წესით.</p> <p>2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული პირების კვალიფიკაციასა და პროფესიულ მომზადებასთან დაკავშირებული მოთხოვნები და ინსპექტირების ჩატარების სახელმძღვანელო მითითებები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>	<p>დანართის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული ინსპექტორის ვალდებულებები, კანონპროექტთან ერთად, განისაზღვრება სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით. გარდა ამისა, 2010/453/EU გადაწყვეტილების დანართის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ</p>
		<p>№1</p>	<p>36.1</p>	<p>1. ინსპექტორს უნდა ჰქონდეს ინსპექტორის ოფიციალური საიდენტიფიკაციო მოწმობა, რომელიც უნდა</p>	

		№1	36.3	<p>წარუდგინოს იმ დაწესებულებას, სადაც ინსპექტირება ხორციელდება. ინსპექტორის საიდენტიფიკაციო მოწმობის ფორმა განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>3. ინსპექტორი, საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით, უფლებამოსილია:</p> <p>ა) განახორციელოს მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულებებისა/ბანკებისა და ამ კანონის 32-ე მუხლით განსაზღვრული მესამე მხარის დაწესებულებების ინსპექტირება;</p> <p>ბ) შეამოწმონ და შეაფასონ მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულებისა/ბანკებისა და მესამე მხარის დაწესებულებების მიერ განხორციელებული საქმიანობებისა და პროცედურების შესაბამისობა ამ კანონის მოთხოვნებთან;</p> <p>გ) შეისწავლოს ამ კანონის მოთხოვნებთან დაკავშირებული ნებისმიერი დოკუმენტი ან სხვა ჩანაწერი;</p> <p>დ) განახორციელოს ადგილზე ინსპექტირება შენობა-ნაგებობების, მოწყობილობის, აპარატურა/ხელსაწყოების,</p>	<p>საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
--	--	----	------	---	---

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

				<p>მიზნით, საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით;</p> <p>კ) თუ რეპროდუქციული უჯრედები, ქსოვილები და ემბრიონები არ აკმაყოფილებენ საქართველოს კანონმდებლობით გათვალისწინებულ ხარისხის მოთხოვნებს, უზრუნველყოს მათი განაწილების შეჩერება, ხოლო უკვე განაწილებულის უკან გამოთხოვა, აგრეთვე ასეთი უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების განადგურება;</p> <p>ლ) განახორციელოს საქართველოს კანონმდებლობით მისთვის მინიჭებული სხვა უფლებები და დაკისრებული მოვალეობები.</p>	
		№1	36.4	<p>4. ინსპექტორმა უნდა მოამზადოს ანგარიში ჩატარებული ინსპექტირებისა და განხორციელებული ქმედებების შესახებ, რომელიც მოიცავს ინსპექტირების დროს გაკეთებულ ყველა შესაბამის დასკვნას.</p>	
		№1	39.2. „კ“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>კ) ამ კანონის 34-ე მუხლის მე-2 პუნქტისა და 36-ე მუხლის</p>	

				პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ინსპექტორების კვალიფიკაციასა და პროფესიულ მომზადებასთან დაკავშირებული მოთხოვნების, ინსპექტირების ჩატარების სახელმძღვანელო მითითებების და ინსპექტორის საიდენტიფიკაციო მოწმობის ფორმის განსაზღვრის შესახებ;		
დან არ თი. პუნქტი 3.	<p><b>ინსპექტორთა კვალიფიკაცია</b></p> <p>ინსპექტორები სულ მცირე:</p> <p>(a) უნდა ფლობდნენ დიპლომს, სერტიფიკატს ან სამედიცინო ან ბიოლოგიური მეცნიერებების სფეროში ფორმალური კვალიფიკაციის სხვა საბუთს, რომელიც გაცემული იქნება საუნივერსიტეტო კურსის ან შესაბამისი წევრი ქვეყნის მიერ ექვივალენტურად აღიარებული კურსის დასრულების შემდეგ;</p> <p>და</p> <p>(b) ჰქონდეთ პრაქტიკული გამოცდილება ქსოვილების, უჯრედების ან სისხლის დაწესებულების შიგნით ოპერაციათა [მოქმედებათა] შესაბამის სფეროში. სხვა ადრინდელი გამოცდილება ასევე შეიძლება მიჩნეული იყოს რელევანტურად.</p> <p>გამონაკლის შემთხვევებში, კომპეტენტურ ორგანოებს შეუძლიათ მიიჩნიონ, რომ პირის მნიშვნელოვანი და შესაბამისი [რელევანტური] გამოცდილება შესაძლებელია</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>	ნშ	<p>კომისიის 2010/453/EU გადაწყვეტილების დანართის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ინსპექტორის კვალიფიკაციასთან დაკავშირებული მოთხოვნები დადგინდება კანონპროექტით განსაზღვრული სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით. გარდა ამისა, 2010/453/EU გადაწყვეტილების დანართის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული</p>

	ათავისუფლებდეს მას (ა) პუნქტში მითითებული მოთხოვნისგან.	№1	34.2	2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული პირების კვალიფიკაციასა და პროფესიულ მომზადებასთან დაკავშირებული მოთხოვნები და ინსპექტირების ჩატარების სახელმძღვანელო მითითებები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.		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).
დან არ თი. პუნქტი 4.	ინსპექტორთა მომზადება (ტრენინგი) საკუთარი ვალდებულებების აღებისას, ინსპექტორებმა უნდა გაიარონ სპეციალური საწყისი [შესავალი] მომზადება (ტრენინგი). აღნიშნული მომზადება (ტრენინგი) უნდა მოიცავდეს სულ მცირე შემდეგს:	№1	34.1	1. შესაბამისი კომპეტენტური უწყება უფლებამოსილი პირების (ინსპექტორების) მეშვეობით, ამ კანონითა და სხვა საკანონმდებლო და კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით დადგენილი წესით ახორციელებს მდრ-ის განმახორციელებელი	ნშ	კომისიის 2010/453/EU გადაწყვეტილების დანართის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული ინსპექტორთა მომზადებასთან
		№1	39.2. „კ“	2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: კ) ამ კანონის 34-ე მუხლის მე-2 პუნქტისა და 36-ე მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ინსპექტორების კვალიფიკაციასა და პროფესიულ მომზადებასთან დაკავშირებული მოთხოვნების, ინსპექტირების ჩატარების სახელმძღვანელო მითითებების და ინსპექტორის საიდენტიფიკაციო მოწმობის ფორმის განსაზღვრის შესახებ;		

<p>(a) შესაბამის წევრ ქვეყანაში არსებული აკრედიტაციის, დასახელების, ავტორიზაციის ან ლიცენზირების სისტემები;</p> <p>(b) მათი ფუნქციების შესრულებისათვის არსებული შესაბამისი სამართლებრივი ჩარჩო-სტრუქტურა (საფუძველი);</p> <p>(c) ქსოვილებისა და უჯრედების დაწესებულებების მოქმედებათა ტექნიკური ასპექტები;</p> <p>(d) ინსპექტირების მეთოდები და პროცედურები, მათ შორის პრაქტიკული მეცადინეობები;</p> <p>(e) ხარისხის მართვის საერთაშორისო სისტემები (ISO, EN);</p> <p>(f) შესაბამის წევრ ქვეყანაში ჯანდაცვის ეროვნული სისტემები და ქსოვილისა და უჯრედებისათვის არსებული ორგანიზაციული სტრუქტურები;</p> <p>(g) ეროვნული მარეგულირებელი ორგანოების ორგანიზაცია;</p> <p>(h) ინსპექტირების საერთაშორისო ინსტრუმენტები და სხვა რელევანტური ორგანოები.</p> <p>აღნიშნულ საწყის [შესავალ] მომზადებას უნდა დაემატოს სპეციალიზირებული ტრენინგი და საჭიროებისამებრ, განგრძობით შიდა მომზადება ინსპექტორის [მთლიანი] კარიერის განმავლობაში.</p>	<p>№1</p> <p>№1</p>	<p>34.2</p> <p>39.2.</p> <p>„კ“</p>	<p>დაწესებულებების/ბანკების მიერ სალიცენზიო პირობების შესრულების კონტროლს და ინსპექტირებას, აგრეთვე ამ კანონის 32-ე მუხლით გათვალისწინებული მესამე მხარის დაწესებულებების ინსპექტირების ღონისძიებებს. ლიცენზიის მფლობელის მიერ სალიცენზიო პირობების შეუსრულებლობა გამოიწვევს პასუხისმგებლობას კანონით დადგენილი წესით.</p> <p>2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული პირების კვალიფიკაციასა და პროფესიულ მომზადებასთან დაკავშირებული მოთხოვნები და ინსპექტირების ჩატარების სახელმძღვანელო მითითებები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>კ) ამ კანონის 34-ე მუხლის მე-2 პუნქტისა და 36-ე მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ინსპექტორების კვალიფიკაციასა და პროფესიულ მომზადებასთან დაკავშირებული მოთხოვნების,</p>	<p>(ტრენინგთან) დაკავშირებული მოთხოვნები დადგინდება კანონპროექტით განსაზღვრული სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით. გარდა ამისა, 2010/453/EU გადაწყვეტილების დანართის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც</p>
---	---------------------	-------------------------------------	---	--

				ინსპექტირების ჩატარების სახელმძღვანელო მითითებების და ინსპექტორის საიდენტიფიკაციო მოწმობის ფორმის განსაზღვრის შესახებ;		საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
დან არ თი. კუნ ქტი 5.	<p><b>ინსპექტირებათა სახეები</b></p> <p>5.1. შესაძლებელია ჩატარდეს ინსპექტირებათა სხვადასხვა სახეები:</p> <p>(a) სისტემაზე ორიენტირებული ზოგადი ინსპექტირებები: უნდა ჩატარდეს ადგილზე და მოიცავდეს ყველა პროცესსა და მოქმედებას, მათ შორის ორგანიზაციულ სტრუქტურას, პოლიტიკას, პასუხისმგებლობებს, ხარისხის მართვას, პერსონალს, დოკუმენტაციას, მონაცემების ხარისხს, მონაცემთა დაცვისა და კონფიდენციალურობის უზრუნველყოფის სისტემებს, დაწესებულებებს, აღჭურვილობას, კონტრაქტებს, საჩივრებსა და უკან გამოხმობას ან აუდიტებს, ინფორმაციის კომუნიკაციას (საზღვრებს შიგნითა და გარეთ) და ქსოვილებისა და უჯრედების მიკვლევადობას;</p> <p>(b) თემატურ ინსპექტირებებს: უნდა ჩატარდეს ადგილზე და მოიცავდეს ერთ ან მეტ კონკრეტულ თემას, მაგალითად, ხარისხის მართვის სისტემებს, მოსამზადებელ პროცესს, მეთვალყურეობის სისტემებს ან დონორთა ლაბორატორიული გამოკვლევის პირობებს;</p>	№1	34.1	<p>1. შესაბამისი კომპეტენტური უწყება უფლებამოსილი პირების (სპეციალიზირებული ინსპექტორების) მეშვეობით, ამ კანონითა და სხვა საკანონმდებლო და კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით დადგენილი წესით ახორციელებს მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულებების/ბანკების მიერ სალიცენზიო პირობების შესრულების კონტროლს და ინსპექტირებას, აგრეთვე ამ კანონის 32-ე მუხლით გათვალისწინებული მესამე მხარის დაწესებულებების ინსპექტირების ღონისძიებებს. ლიცენზიის მფლობელის მიერ სალიცენზიო პირობების შეუსრულებლობა გამოიწვევს პასუხისმგებლობას კანონით დადგენილი წესით.</p> <p>2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული პირების კვალიფიკაციასა და პროფესიულ მომზადებასთან</p>	ნშ	<p>კომისიის 2010/453/EU გადაწყვეტილების დანართის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ინსპექტირებათა სახეები განისაზღვრება კანონპროექტით დადგენილი სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით. გარდა ამისა, 2010/453/EU გადაწყვეტილების დანართის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს</p>
		№1	34.2			

<p>(c) დოკუმენტურ (<i>desk based</i>) შემოწმებებს: არ ტარდება ადგილზე, არამედ დისტანციურად და შესაძლებელია მოიცავდეს ყველა პროცესსა და მოქმედებას ან ფოკუსირებას ახდენდეს ერთ ან მეტ კონკრეტულ თემატიკაზე;</p> <p>(d) ხელახალი ინსპექტირებები: შესაძლოა იყოს მითითებული, როგორც შემდგომი ზომა (<i>follow-up</i>) ან ხელახალი შეფასება, წინა ინსპექტირების დროს მოთხოვნილი გამოსასწორებელი მოქმედებების მიმდინარეობაზე მონიტორინგის მიზნით.</p> <p>5.2. დამატებით შესაძლებელია ჩატარდეს ზოგიერთი კონკრეტული ინსპექტირება:</p> <p>(a) მესამე მხარის ინსპექტირებები: დოკუმენტური ან ადგილზე ჩატარებული ინსპექტირებები უნდა განხორციელდეს მესამე მხარეების მიმართ, როგორც აღნიშნული მითითებულია 2004/23/EC დირექტივის 24-ე მუხლში;</p> <p>(b) ერთობლივი ინსპექტირებები: კონკრეტული გარემოებების შეფასების, მათ შორის შეზღუდული რესურსების ან ექსპერტული ცოდნის სიმცირის საფუძველზე, წევრ ქვეყანას შეუძლია განიხილოს ევროკავშირის სხვა კომპეტენტურ ორგანოსთვის მოთხოვნა მის ტერიტორიაზე ერთობლივი ინსპექტირებების ჩატარების თაობაზე, მომთხოვნი წევრი ქვეყნის ოფიციალურ პირებთან ერთად თანამშრომლობით.</p>	<p>№1</p>	<p>39.2. „კ“</p>	<p>დაკავშირებული მოთხოვნები და ინსპექტირების ჩატარების სახელმძღვანელო მითითებები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>კ) ამ კანონის 34-ე მუხლის მე-2 პუნქტისა და 36-ე მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ინსპექტორების კვალიფიკაციასა და პროფესიულ მომზადებასთან დაკავშირებული მოთხოვნების, ინსპექტირების ჩატარების სახელმძღვანელო მითითებების და ინსპექტორის საიდენტიფიკაციო მოწმობის ფორმის განსაზღვრის შესახებ;</p>	<p>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>დან არ თი. პუნქტი 6.</p>	<p><b>ინსპექტირებათა დაგეგმვა</b></p> <p>კომპეტენტურმა ორგანოებმა უნდა შეიმუშავონ ინსპექტირების პროგრამა და დაადგინონ და გამოყონ შესაბამისი რესურსები.</p> <p>2004/23/EC დირექტივის მე-7(3) მუხლის შესაბამისად, ინსპექტირებები ორგანიზებული და კონტროლის ღონისძიებები განხორციელება იქნება კომპეტენტური ორგანოს ან ორგანოების მიერ რეგულარულად. ორ ინსპექტირებას შორის ინტერვალი არ უნდა აღემატებოდეს ორ წელს.</p> <p>რეკომენდირებულია მოქმედების ყველა სფეროს [მთლიანი სექტორის] მომცველი სრული ინსპექტირების ადგილზე ჩატარება სულ მცირე ყოველ ოთხ წელიწადში. ორ ზოგად სისტემურ ინსპექტირებას შორის ინტერვალის განმავლობაში, შესაძლებელია ჩატარდეს თემატური ინსპექტირება, რომელიც ყურადღებას გაამახვილებს კონკრეტულ თემაზე [საკითხზე] ან პროცესზე, ან ალტერნატივის სახით, უკანასკნელი ინსპექტირების შემდეგ მნიშვნელოვანი ცვლილებების არარსებობის შემთხვევაში, შესაძლებელია ჩატარდეს დოკუმენტური შეფასება.</p>	<p>№1</p>	<p>34</p>	<p>1. შესაბამისი კომპეტენტური უწყება უფლებამოსილი პირების (ინსპექტორების) მემუვობით, ამ კანონითა და სხვა საკანონმდებლო და კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით დადგენილი წესით ახორციელებს მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულებების/ბანკების მიერ სალიცენზიო პირობების შესრულების კონტროლს და ინსპექტირებას, აგრეთვე ამ კანონის 32-ე მუხლით გათვალისწინებული მესამე მხარის დაწესებულებების ინსპექტირების ღონისძიებებს. ლიცენზიის მფლობელის მიერ სალიცენზიო პირობების შეუსრულებლობა გამოიწვევს პასუხისმგებლობას კანონით დადგენილი წესით.</p> <p>2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული პირების კვალიფიკაციასა და პროფესიულ მომზადებასთან დაკავშირებული მოთხოვნები და ინსპექტირების ჩატარების სახელმძღვანელო მითითებები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>3. შესაბამისმა კომპეტენტურმა უწყებამ უნდა უზრუნველყოს სათანადო</p>	<p>ნშ</p> <p>კომისიის 2010/453/EU გადაწყვეტილების დანართის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ინსპექტირებათა დაგეგმვასთან დაკავშირებული საკითხები კანონპროექტთან ერთად განისაზღვრება კანონპროექტით დადგენილი სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით. გარდა ამისა, 2010/453/EU გადაწყვეტილების დანართის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება</p>
-----------------------------	--	-----------	-----------	---	---

				<p>დაწესებულების რეგულარული ინსპექტირება, რომელიც უნდა ჩატარდეს არანაკლებ 2 წელიწადში ერთხელ, ხოლო სერიოზული გვერდითი რეაქციის ან სერიოზული გვერდითი მოვლენის შემთხვევაში უნდა განხორციელდეს სპეციალური შემოწმება.</p> <p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>კ) ამ კანონის 34-ე მუხლის მე-2 პუნქტისა და 36-ე მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ინსპექტორების კვალიფიკაციასა და პროფესიულ მომზადებასთან დაკავშირებული მოთხოვნების, ინსპექტირების ჩატარების სახელმძღვანელო მითითებების და ინსპექტორის საიდენტიფიკაციო მოწმობის ფორმის განსაზღვრის შესახებ;</p>		<p>„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>დან არ თი. პუნქტი 7.</p>	<p><b>ინსპექტირებათა შესრულება</b></p> <p>7.1. როდესაც რესურსები [ამის] საშუალებას იძლევა, ჯგუფი უნდა შედგებოდეს სხვადასხვა კომპეტენციის მქონე წევრებისგან.</p> <p>როდესაც საჭიროა, შესაძლებელია მოთხოვნილი იყოს გარე ექსპერტის დახმარება კონკრეტული ინსპექტირების</p>	№1	34.1	<p>1. შესაბამისი კომპეტენტური უწყება უფლებამოსილი პირების (ინსპექტორების) მემგობით, ამ კანონითა და სხვა საკანონმდებლო და კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით დადგენილი წესით ახორციელებს მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულებების/ბანკების მიერ</p>	ნშ	<p>კომისიის 2010/453/EU გადაწყვეტილების დანართის მე-7 პუნქტით გათვალისწინებული ინსპექტირებათა შესრულებასთან დაკავშირებული</p>

<p>დროს. აღნიშნულ ექსპერტს ექნება მხოლოდ მრჩევის როლი.</p> <p>ზოგადად, თავიდან უნდა იყოს აცილებული [მხოლოდ] ერთი ინსპექტორის მიერ ჩატარებული ინსპექტირებები. სულ მცირე ერთ ინსპექტორს მაინც უნდა გააჩნდეს მინიმუმ ორწლიანი პრაქტიკული გამოცდილება, როგორც აღნიშნული მითითებულია მე-3(ბ) პუნქტში.</p> <p>7.2. ინსპექტირების შემდეგ ინსპექტირების შესახებ ანგარიში უნდა გადაეგზავნოს ქსოვილის ინსპექტირებულ დაწესებულებას ან ინსპექტირებულ მესამე მხარეს. ანგარიშის დასკვნებში მკაფიოდ უნდა იყოს აღნიშნული გამოვლენილი ხარვეზები.</p> <p>ანგარიშში მითითებული უნდა იყოს თარიღი, რომლისთვისაც ქსოვილის დაწესებულებამ ან მესამე მხარემ უნდა წარმოადგინოს წინადადებები და დროის განრიგი ანგარიშში მითითებული ხარვეზების აღმოსაფხვრელად.</p> <p>საჭიროების შემთხვევაში, ხელახალი ინსპექტირება შესაძლებელია ჩატარდეს შემდგომი ზომების [ჩატარების] უზრუნველსაყოფად.</p>	<p>№1</p> <p>№1</p> <p>№1</p>	<p>34.2</p> <p>36.4</p> <p>36.5</p>	<p>სალიცენზიო პირობების შესრულების კონტროლს და ინსპექტირებას, აგრეთვე ამ კანონის 32-ე მუხლით გათვალისწინებული მესამე მხარის დაწესებულებების ინსპექტირების ღონისძიებებს. ლიცენზიის მფლობელის მიერ სალიცენზიო პირობების შეუსრულებლობა გამოიწვევს პასუხისმგებლობას კანონით დადგენილი წესით.</p> <p>2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული პირების კვალიფიკაციასა და პროფესიულ მომზადებასთან დაკავშირებული მოთხოვნები და ინსპექტირების ჩატარების სახელმძღვანელო მითითებები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>4. ინსპექტორმა უნდა მოამზადოს ანგარიში ჩატარებული ინსპექტირებისა და განხორციელებული ქმედებების შესახებ, რომელიც მოიცავს ინსპექტირების დროს გაკეთებულ ყველა შესაბამის დასკვნას.</p> <p>5. ამ მუხლის მე-4 პუნქტში აღნიშნული ანგარიში უნდა</p>	<p>საკითხები კანონპროექტთან ერთად განისაზღვრება კანონპროექტით დადგენილი სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით. გარდა ამისა, 2010/453/EU გადაწყვეტილების დანართის მე-7 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც</p>
---	-------------------------------	-------------------------------------	---	---

		№1	36.6	წარედგინოს შესაბამის დაწესებულებას ინსპექტირების დასრულებიდან 30 დღის განმავლობაში.  6. ინსპექტორმა, ამ მუხლის მე-4 პუნქტში აღნიშნული ანგარიშის საფუძველზე, უნდა მიიღოს გადაწყვეტილება მაკორექტირებელი ღონისძიებების და ქმედებების და შესაბამისი დაწესებულების მიერ მათი განხორციელების ვადების დადგენის შესახებ.		საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
		№1	39.2. „კ“	2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:  კ) ამ კანონის 34-ე მუხლის მე-2 პუნქტისა და 36-ე მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ინსპექტორების კვალიფიკაციასა და პროფესიულ მომზადებასთან დაკავშირებული მოთხოვნების, ინსპექტირების ჩატარების სახელმძღვანელო მითითებების და ინსპექტორის საიდენტიფიკაციო მოწმობის ფორმის განსაზღვრის შესახებ;		
დან არ თი.	ინსპექტორატის ხარისხის მართვის სისტემა	№1	24	4. მდრ-ის დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა ჩამოაყალიბოს ხარისხის სისტემა და	ნშ	კომისიის 2010/453/EU გადაწყვეტილების

<p>პუნქტი 8.</p>	<p>თითოეულ კომპეტენტურ ორგანოს უნდა ჰქონდეს დანერგილი ხარისხის მართვის სისტემა, რომელიც უნდა შეიცავდეს შესაბამის სტანდარტულ საოპერაციო პროცედურებს და შიდა აუდიტის შესაბამის სისტემას. კომპეტენტურმა ორგანოებმა რეგულარულად უნდა განახორციელონ მათი ინსპექტირებების სისტემების შეფასება.</p>	<p>№1</p>	<p>34.1</p>	<p>ამ სისტემის მართვის მექანიზმი, რომლებიც შესაბამისობაში იქნება „სამკურნალო საშუალებებისა და ჯანმრთელობის დაცვის ხარისხის ევროპული დირექტორატის სახელმძღვანელო პრინციპებთან“.</p> <p>5. 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>6. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>1. შესაბამისი კომპეტენტური უწყება უფლებამოსილი პირების (ინსპექტორების) მეშვეობით, ამ კანონითა და სხვა საკანონმდებლო და კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით დადგენილი წესით ახორციელებს მდრ-ის განმახორციელებელი</p>	<p>დანართის მე-8 პუნქტით გათვალისწინებული ინსპექტორატის ხარისხის მართვის სისტემასთან დაკავშირებული საკითხები კანონპროექტთან ერთად განისაზღვრება კანონპროექტით დადგენილი სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით. გარდა ამისა, 2010/453/EU გადაწყვეტილების დანართის მე-8 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და</p>
------------------	--	-----------	-------------	---	---

		№1	34.2	<p>დაწესებულებების/ბანკების მიერ სალიცენზიო პირობების შესრულების კონტროლს და ინსპექტირებას, აგრეთვე ამ კანონის 32-ე მუხლით გათვალისწინებული მესამე მხარის დაწესებულებების ინსპექტირების ღონისძიებებს. ლიცენზიის მფლობელის მიერ სალიცენზიო პირობების შეუსრულებლობა გამოიწვევს პასუხისმგებლობას კანონით დადგენილი წესით.</p> <p>2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული პირების კვალიფიკაციასა და პროფესიულ მომზადებასთან დაკავშირებული მოთხოვნები და ინსპექტირების ჩატარების სახელმძღვანელო მითითებები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>	<p>უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
		№1	39.2. „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. „კ“	<p>დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;</p> <p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>კ) ამ კანონის 34-ე მუხლის მე-2 პუნქტისა და 36-ე მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ინსპექტორების კვალიფიკაციასა და პროფესიულ მომზადებასთან დაკავშირებული მოთხოვნების, ინსპექტირების ჩატარების სახელმძღვანელო მითითებების და ინსპექტორის საიდენტიფიკაციო მოწმობის ფორმის განსაზღვრის შესახებ;</p>		
--	--	----	--------------	---	--	--