

საქართველოს კანონი

„წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონში ცვლილების შეტანის თაობაზე

მუხლი 1. „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონში (პარლამენტის უწყებანი, №17-18, 9 მაისი, 1997, გვ. 8) შეტანილ იქნეს შემდეგი ცვლილება:

1. 1¹ მუხლის:

ა) 24-ე პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„24. სააგენტო –საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან იძულებით გადაადგილებულ პირთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მმართველობის სფეროში შემავალი კომპეტენტური სამსახური.“.

ბ) 28-ე და 29-ე პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„28. მინისტრი –საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან იძულებით გადაადგილებულ პირთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრი .

29. სამინისტრო –საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან იძულებით გადაადგილებულ პირთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო.“.

2. მე-20 მუხლის მე-3 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„3. ~~საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის~~ სამინისტრო საჭიროებისამებრ ავსებს არსებულ ნუსხებს ადგილობრივი ნარკოლოგიური სიტუაციის და სასამართლო-საგამომიებო ორგანოების პრაქტიკის გათვალისწინებით.“.

3. მე-21 მუხლის მე-2 და მე-3 პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„2. ნარკოტიკულ ნივთიერებებზე წლიურ მოთხოვნილებას, შესაბამის კვოტებს, მათ შორის ამ ნივთიერებების ექსპორტ-იმპორტზე, განსაზღვრავს ~~საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის~~ სამინისტრო.

3. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების, საშუალებების და მათი წამლის ფორმების ლეგალური ბრუნვით დასაქმებული ყველა პირი დადგენილი წესით აწვდის ინფორმაციას ~~საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის~~ სამინისტროს.“

4. მე-26 მუხლის:

ა) პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. წამლის გვერდითი მოქმედების მონიტორინგის ერთიან სისტემაში მონაწილეობენ სამკურნალო-პროფილაქტიკური ქსელის მკურნალი ექიმები, სამკურნალო დაწესებულებების სამკურნალო სამსახურების სპეციალისტები და ~~საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის~~ სამინისტროს სტრუქტურები.“;

ბ) მე-3 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„3. წამლის გვერდითი მოქმედების შესახებ სამკურნალო ქსელიდან ინფორმაციული ნაკადის ფორმირების წესსა და თანმიმდევრობას შეიმუშავებს და ამტკიცებს ~~საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის~~ სამინისტრო.“.

მუხლი 2. ეს კანონი ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

საქართველოს პრეზიდენტი

გიორგი მარგველაშვილი

განმარტებითი ბარათი
საქართველოს კანონის პროექტზე
„წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“
საქართველოს კანონში ცვლილების შეტანის თაობაზე“

ა) ზოგადი ინფორმაცია კანონპროექტის შესახებ:

ა. ა) კანონპროექტის მიღების მიზეზი:

აღმასრულებელ ხელისუფლებაში განსახორციელებელი რეფორმის შესახებ საქართველოს მთავრობის მიერ მიღებული გადაწყვეტილების შედეგად, არსებითად სახეცვლილი ფორმით იქნა წარმოდგენილი საქართველოს მთავრობის სტრუქტურა, რაც ითვალისწინებს რიგ უწყებებში სტრუქტურულ-ფუნქციური ცვლილებების განხორციელებას, რათა ჩამოყალიბდეს კიდევ უფრო მეტად მოქნილი სახელმწიფო აპარატი, მოხდეს მაქსიმალური ოპტიმიზაცია, უფრო ეფექტური გახდეს მართვა და შემცირდეს ბიუროკრატია, რაც თავისთავად, ადმინისტრაციული დანახარჯების მაქსიმალურ შემცირებას შეუწყობს ხელს.

ა.ბ) კანონპროექტის მიზანი:

კანონპროექტის მიზანია წარმოდგენილი საკანონმდებლო პაკეტით გათვალისწინებულ ცვლილებებთან, კერძოდ, რიგ უწყებებში სტრუქტურულ-ფუნქციურ ცვლილებებთან „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისობის უზრუნველყოფა.

ა.გ) კანონპროექტის ძირითადი არსი:

პროექტის თანახმად, ცვლილება შედის კანონის 1¹, მე-20-21-ე და 26-ე მუხლებში, სადაც ხდება ტერმინოლოგიის დონეზე საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს/მინისტრის სახელწოდების საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან იძულებით გადაადგილებულ პირთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროთი/მინისტრით ჩანაცვლება.

ბ) კანონპროექტის ფინანსური დასაბუთება:

ბ.ა) კანონპროექტის მიღებასთან დაკავშირებით აუცილებელი ხარჯების დაფინანსების წყარო:

კანონპროექტის მიღება არ საჭიროებს დამატებითი ხარჯების გამოყოფას.

ბ.ბ) კანონპროექტის გავლენა ბიუჯეტის საშემოსავლო ნაწილზე:

კანონპროექტი არ იქონიებს გავლენას ბიუჯეტის საშემოსავლო ნაწილზე.

ბ.გ) კანონპროექტის გავლენა ბიუჯეტის ხარჯვით ნაწილზე:

კანონპროექტის მიღება გავლენას არ ახდენს ბიუჯეტის ხარჯვით ნაწილზე.

ბ.დ) სახელმწიფოს ახალი ფინანსური ვალდებულებები:

კანონპროექტის მიღებით არ წარმოიქმნება სახელმწიფოს ახალი ფინანსური ვალდებულებები.

ბ.ე) კანონპროექტის მოსალოდნელი ფინანსური შედეგები იმ პირობათვის, რომელთა მიმართაც ვრცელდება კანონპროექტის მოქმედება:

კანონპროექტის მიღება არ გამოიწვევს ფინანსურ შედეგებს იმ პირობათვის, რომელთა მიმართაც ვაგრცელდება მისი მოქმედება.

ბ.ვ) კანონპროექტი დადგენილი გადასახადის, მოსაკრებლის ან სხვა სახის გადასახდელის ოდენობა და ოდენობის განსაზღვრის პრინციპი:

კანონპროექტი არ ადგენს გადასახადს, მოსაკრებელს ან სხვა სახის გადასახდელს.

გ) კანონპროექტის მიმართება საერთაშორისო სამართლებრივ სტანდარტებთან:

გ.ა) კანონპროექტის მიმართება ევროკავშირის დირექტივებთან:

კანონპროექტი არ ეწინააღმდეგება ევროკავშირის დირექტივებს.

გ.ბ) კანონპროექტის მიმართება საერთაშორისო ორგანიზაციებში საქართველოს წევრობასთან დაკავშირებულ ვალდებულებებთან:

კანონპროექტი არ ეწინააღმდეგება საქართველოს მიერ საერთაშორისო ორგანიზაციებში წევრობასთან დაკავშირებით აღებულ ვალდებულებებს.

გ.გ) კანონპროექტის მიმართება საქართველოს ორმხრივ და მრავალმხრივ ხელშეკრულებებთან:

კანონპროექტი არ ეწინააღმდეგება საქართველოს ორმხრივ და მრავალმხრივ ხელშეკრულებებს.

დ) კანონპროექტის მომზადების პროცესში მიღებული კონსულტაციები:

დ.ა) სახელმწიფო, არასახელმწიფო ან/და საერთაშორისო ორგანიზაცია/დაწესებულება, ექსპერტები, რომლებმაც მონაწილეობა მიიღეს კანონპროექტის შემუშავებაში, ასეთის არსებობის შემთხვევაში:

ასეთი არ არსებობს.

დ.ბ) კანონპროექტის შემუშავებაში მონაწილე ორგანიზაციის (დაწესებულების) ან/და ექსპერტის შეფასება კანონპროექტის მიმართ, ასეთის არსებობის შემთხვევაში:

ასეთი არ არსებობს.

ე) კანონპროექტის ავტორი:

საქართველოს მთავრობის ადმინისტრაცია.

ვ) კანონპროექტის ინიციატორი:

საქართველოს მთავრობა.

„წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის იმ მუხლის (მუხლების) მოქმედი სრული რედაქცია, რომელშიც (რომლებშიც) წარმოდგენილი კანონპროექტით შედის ცვლილება, მათ შორის, ხდება მისი (მათი) ამოღება

მუხლი 1¹. ტერმინთა განმარტება

1. გენერკული ფარმაცევტული პროდუქტი – საერთაშორისო არაპატენტირებული კვლავ წარმოებული ფარმაცევტული პროდუქტი .
2. დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქტი – ფარმაცევტული პროდუქტი , რომელმაც გაიარა საწარმოო - ტექნოლოგიური პროცესისყველა სტადია , გარდა საბოლოო შეფუთვისა .
3. იმუნობიოლოგიური პრეპარატი – სამკურნალო საშუალება , რომელიც გამოიყენება იმუნობიოლოგიური პროფილაქტიკისა დათერაპიისათვის (ვაქცინები , შრატები , ტესტისტემები) .
4. ინსტრუქცია – სამედიცინო და ფარმაცევტული განათლების მქონე პერსონალისათვის ან / და მომხმარებლისათვის განკუთვნილიინფორმაცია , რომელიც ახლავს ფარმაცევტულ პროდუქტს .
5. რეცეპტი – ფარმაცევტისადმი ექიმის წერილობითი მიმართვა ფარმაცევტული პროდუქტის მომზადების , გაცემისა და მოხმარებისწესების შესახებ .
6. მაგისტრალური რეცეპტით მომზადებული ფარმაცევტული პროდუქტი – ინდივიდუალური პაციენტისათვის მომზადებულიფარმაცევტული პროდუქტი .
7. მარკირება – ინფორმაცია , რომელიც წარმოდგენილია პირველად ან / და მეორეულ შეფუთვაზე .
8. მეორეული შეფუთვა – შეფუთვის ფორმა , რომელშიც თავსდება ფარმაცევტული პროდუქტი პირველადი შეფუთვით .
9. ოფიცინალური რეცეპტით მომზადებული ფარმაცევტული პროდუქტი – ფარმაკოპიის შესაბამისად აფთიაქში მომზადებულიფარმაცევტული პროდუქტი .
10. პირველადი შეფუთვა – შეფუთვის ფორმა , რომელიც უშუალოდ ეხება ფარმაცევტულ პროდუქტს .
11. რადიაქტიური და დიაგნოსტიკური სამკურნალო საშუალება – მაიონიზებული გამოსხივების თვისების მქონე ან / და ქიმიურისაშუალება , რომელიც გამოიყენება სამედიცინო პრაქტიკაში .
12. სამედიცინო დანიშნულების საქონელი – სამედიცინო პრაქტიკაში დაავადების პროფილაქტიკის , დიაგნოსტიკის , მკურნალობისა დაავადმყოფის მოვლის მიზნით გამოყენებული სამედიცინო საქონელი : ინსტრუმენტები , მოწყობილობები , დანადგარები , სამედიცინოტექნიკა , შესახვევი მასალა , საპროთეზო - ორთოპედიული ნაწარმი და სხვა .
13. ფარმაცევტული პროდუქტი (სამკურნალო საშუალება) – წამალი ან ფიზიოლოგიურად აქტიური , ბუნებრივი ან სინთეზური გზითმიღებული ნივთიერება ან მათი კომბინაცია , რომლებიც ნებადართულია სამედიცინო გამოყენებისათვის , მათ შორის , ფარმაცევტულიპროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით ნებაყოფლობით რეგისტრირებულ

ლი კომპლემენტარული სამკურნალოსაშუალება , ბიოლოგიურად აქტიური დანამატი და პარასამკურნალო საშუალება .

13'. მსგავსი ფარმაცევტული პროდუქტი – ნებისმიერი წამლის ფორმისა და დოზის პროდუქტი, რომელიც შეიცავს სინთეზური გზით ან ბიოტექნოლოგიური ხერხით მიღებულ იმავე აქტიურ სუბსტანციას (სუბსტანციებს) (აქტიური სუბსტანციის განსხვავებული მარილი, ეთერი, იზომერი, იზომერთა ნარევი იმავე აქტიურ სუბსტანციად მიიჩნევა, თუ უსაფრთხოებისა და ეფექტიანობის კუთხით ისინი მნიშვნელოვნად არ განსხვავდება).

14. კომპლემენტარული (ჰომეოპათიური , ანთროპოსოფიული , ჰომოტოქსიკოლოგიური) სამკურნალო საშუალება – ბუნებრივი(მინერალური , მცენარეული ან ცხოველური) წარმოშობის ნივთიერებისაგან ან ნივთიერებათა ჯამისაგან დამზადებული საშუალება ,რომლის მოქმედება და სტანდარტულობა არ არის დადასტურებული ობიექტური მტკიცებულებებით .

15. ბიოლოგიურად აქტიური დანამატი (ბად) – ფიზიოლოგიური მდგომარეობის შემანარჩუნებელი საშუალება .

16. პარასამკურნალო საშუალება – გარკვეული თერაპიული ეფექტის მქონე მინერალური , მცენარეული ან ცხოველური წარმოშობის საშუალება , რომელიც შეიცავს წამლის სპეციფიკურ სუბსტანციას ისეთი სახითა და რაოდენობით , რომელიც შეიძლება მიჩნეულ იქნეს წამლის ფორმად .

17. ფარმაცევტული პროდუქტის ეფექტიანობა – დაავადების მიმდინარეობაზე ფარმაცევტული პროდუქტის დადებითი ზემოქმედებისმეცნიერული მეთოდებით დადგენილი ხარისხის მახასიათებელი .

18. ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევა – საქმიანობა , რომელიც მოიცავს ფარმაცევტული პროდუქტის მომზადებას , წარმოებას ,სტანდარტიზაციას , ხარისხის კონტროლს , შეფუთვას , შესყიდვას , გადაგზავნა - გადაზიდვას , შენახვას , გაყიდვას , მის შესახებ მოსახლეობისა და სპეციალისტების ინფორმირებას , მის რეკლამას , მარკეტინგს , ექსპორტს , იმპორტს , რეექსპორტს , გამოყენებას ,განადგურებას და ფარმაცევტულ პროდუქტთან დაკავშირებულ სხვა მოქმედებებს .

19. ნედლეული – ნებისმიერი წარმოშობის ნედლეული , რომელიც უშუალოდ ან გადამუშავების შემდეგ გამოიყენება წამლის მომზადებლად .

20. ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვება – ადმინისტრაციული ორგანოს მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან შესაბამისობის დადგენის პროცედურა , რომლის საფუძველზე დაცარსებული კანონმდებლობის შესაბამისად ნებადართულია ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე მიმოქცევა .

21. ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაცია (საბითუმო დისტრიბუცია) – ფარმაცევტული პროდუქტის შესყიდვასთან ,შენახვასთან , მომარაგებასთან , ექსპორტთან , იმპორტთან და რეექსპორტთან დაკავშირებული ოპერაციები , გარდა უშუალოდ მომხმარებელი სათვის მიყიდვისა .

22. მიკვლევადობა – ფარმაცევტული პროდუქტის ან / და მასში შემავალი ინგრედიენტების წარმოშობის დადგენის შესაძლებლობა წარმოებისა და დისტრიბუციის ეტაპებზე .

23. ფარმაცევტული პროდუქტის უსაფრთხოობა – ფარმაცევტული პროდუქტის ეფექტიანობისა და ზიანის გამოწვევის რისკის შეფასების შედეგებით ანალიზზე დამყარებული მახასიათებელი .

24. სააგენტო – საქართველოს შრომის , ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მმართველობის სფეროში შემავალი კომპეტენტური სამსახური .

25. ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხი – იდენტურობის , რაოდენობრივი შემადგენლობის , სიწმინდის , ქიმიური და ბიოლოგიური კომპონენტების ფარმაკოპეის სტანდარტთან შესაბამისობის მახასიათებელი .

26. ფარმაცევტული ბაზრის კონტროლი – ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის დადგენილ წესებთან შესაბამისობის უზრუნველყოფის ფიზიკურ , ორგანიზაციულ და სამართლებრივ ღონისძიებათა ერთობლიობა .

27. საქართველოს ფარმაცევტული პროდუქტების უწყებრივი რეესტრი (შემდგომში – უწყებრივი რეესტრი) – სააგენტოს მიერ წარმოებული საქართველოს ბაზარზე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტების ნუსხა .

28. მინისტრი – საქართველოს შრომის , ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრი .

29. სამინისტრო – საქართველოს შრომის , ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო .

30. სერია – საწყისი სუბსტანციისა და შესაბამისი დამხმარე საშუალებების განსაზღვრული რაოდენობა , რომლებიც ექვემდებარება დამუშავებას ერთ ან რამდენიმე შემდგომ ტექნოლოგიურ პროცესში იმგვარად , რომ მიღწეულ იქნეს მათი ერთგვაროვნება .

31. სერიის აღრიცხვა – ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ფინანსთა სამინისტროს მმართველობის სფეროში შეძვალ საჯარო სამართლის იურიდიულ პირში – შემოსავლების სამსახურში შესაბამისი აღრიცხვის ადმინისტრაციული პროცედურის გავლიდან დისტრიბუციის შემდგომ თითოეულ შუალედურ რგოლში დადებულ გარიგებათა დამადასტურებელ დოკუმენტებში ყიდვა-გაყიდვის ობიექტის საიდენტიფიკაციო სერიისა და ოდენობის სავალდებულო მითითება და შესაბამისად აღრიცხვა მიმდებარე ზონაში .

32. სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი – ფარმაცევტული პროდუქტის მფლობელი , რომელიც თავად აწარმოებს ან დაკვეთითაწარმოებინებს ფარმაცევტულ პროდუქტს .

33. ფალსიფიცირებული ფარმაცევტული პროდუქტი – იდენტურობასთან ან / და წარმოშობასთან დაკავშირებით განგებ არასწორადმარკირებული ფარმაცევტული პროდუქტი .

34. შერჩევითი კონტროლი – სააგენტოს მიერ განხორციელებული ადმინისტრაციული ქმედება , რომლის სიხშირე და გამოყენებულიმეთოდი შეესაბამება დარღვევის რისკის შეფასებას .

35. ფარმაკოლოგიური საშუალება – დადგენილი ფარმაკოლოგიური აქტივობისა და უსაფრთხოების ნივთიერება ან ნივთიერებათაკომბინაცია , რომელიც კლინიკური კვლევის ობიექტია .

36. ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკამდელი კვლევა – ფარმაკოლოგიური საშუალების ფარმაკოლოგიური , ტოქსიკოლოგიური და სხვა სახის სამეცნიერო შესწავლა მისი სპეციფიკური აქტივობისა და ფიზიოლოგიურ სისტემაზე ზემოქმედების ხარისხის დადგენის მიზნით , რომელიც არ წარმოებს ადამიანზე .

37. ფარმაკოპეა – ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის განმსაზღვრელი სტანდარტებისა და დებულებების კრებული .

38. ფარმაკოპეის სტანდარტი (სპეციფიკაცია , სტატია , მონოგრაფია , დროებითი ფარმაკოპეის სტატია , ტექნიკური პირობა) – ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის მახასიათებლებისა და მათი განმსაზღვრელი ანალიზის მეთოდების ამსახველი დოკუმენტი , რომელიც ხარისხის შეფასების საფუძველია .

39. ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორი – ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო ან საცალო რეალიზატორი .

40. ფარმაცევტული პრეპარატი – დოზირებული მზა ფარმაცევტული პროდუქტი (მათ შორის , აბი , კაფსულა , ტაბლეტი , ამპულა , სანთელი , კაპლეტი , დრაჟე და სხვა) .

41. ფარმაცევტული საქმიანობა – ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის სფეროში დაკავებულ ფიზიკურ და იურიდიულ პირთა საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით საქმიანობა .

42. ფარმაცევტული სუბსტანცია – ნებისმიერი წარმოშობის , შესაბამისი ხარისხისა და ფარმაკოლოგიური აქტივობის ნივთიერება , რომელიც გამოიყენება ფარმაცევტული პროდუქტის მომზადებისათვის ან / და წარმოებისათვის .

43. რეფერენს - სტანდარტი – ფარმაკოპეაში მოცემული , ზუსტად დადგენილი ერთი ან რამდენიმე თვისების მქონე ნივთიერება ანსუბსტანცია , რომელიც გამოიყენება ხელსაწყოს და კალიბრების , გაზომვის მეთოდის ან ნივთიერების ხარისხის შესაფასებლად .

44. აქტიური ნივთიერება – მწარმოებლისგან მიღებული , ზუსტად დადგენილი ერთი ან რამდენიმე თვისების მქონე ნივთიერება ანსუბსტანცია , რომელიც გამოიყენება ხელსაწყოს და კალიბრების , გაზომვის მეთოდის ან ნივთიერების ხარისხის შესაფასებლად .

45. ფარმაცევტული პროდუქტის კლინიკური კვლევა (გამოცდა , გამოკვლევა) – ფარმაკოლოგიური საშუალების ადამიანის ორგანიზმზე შემოქმედების შესწავლა არასასურველი რეაქციების დადგენის , ეფექტიანობისა და უსაფრთხოობის ხარისხის შეფასების მიზნით .

46. ფარმაცევტული პროდუქტის მომზადება – ავტორიზებულ აფთიაქში მაგისტრალური ან ოფიცინალური რეცეპტით ფარმაცევტული პროდუქტის მომზადება .

47. ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოება – საწარმოში სათანადო სტანდარტის მოთხოვნათა სრული დაცვით ფარმაცევტული პროდუქტის სერიული წარმოება .

48. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტი – საქართველოს კანონმდებლობით ნებადართული ნარკოტიკული საშუალება , ფსიქოტროპული ნივთიერება ან / და პრეკურსორი .

48¹. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ ფარმაცევტულ პროდუქტთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალება – ფარმაცევტული პროდუქტი, რომელიც არ არის შეტანილი სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების სიებში, მაგრამ რომლის უკანონო ბრუნვა და ბოროტად მოხმარება სერიოზულ საფრთხეს უქმნის მოსახლეობის ჯანმრთელობას, ამწვავებს ქვეყანაში შექმნილ ნარკოლოგიურ სიტუაციას და რომელიც შეტანილია მინისტრის ბრძანებით დამტკიცებულ ნუსხაში.

48². სუბსტანდარტული ფარმაცევტული პროდუქტი – სამკურნალო საშუალება, რომლის ხარისხობრივი მაჩვენებელი (მაჩვენებლები) არ აკმაყოფილებს სააგენტოს მიერ რეგისტრაციის პროცესში განხილულ და შეფასებულ ხარისხის სტანდარტებსა და სპეციფიკაციის მოთხოვნებს ან/და საერთაშორისო სტანდარტებს.

49. დაინტერესებული პირი – მწარმოებელი , სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი , იმპორტიორი ან ფარმაცევტული პროდუქტის ბაზარზე დაშვებით დაინტერესებული სხვა ნებისმიერი ფიზიკური ან იურიდიული პირი , რომელსაც სურს ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაცია ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი ან ეროვნული რეჟიმის შესაბამისად .

50. ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკამდელი და კლინიკური კვლევების სტანდარტებისა და გზამკვლევების (გაიდლაინების) აღიარება – სამინისტროს მიერ საქართველოს კანონმდებლობის , მათ შორის , საერთაშორისო ხელშეკრულებებისა და შეთანხმებების საფუძველზე საერთაშორისო სტანდარტების , ტექნიკური რეგლამენტებისა და გზამკვლევების (გაიდლაინების) გამოსაყენებლად დაშვება , რომელთა საფუძველზედაც საქართველოში უნდა განხორციელდეს ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკამდელი და კლინიკური კვლევები .

51. ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის სერტიფიკატი – ფარმაცევტული პროდუქტის ფარმაკოპეის სტანდარტთან შესაბამისობის დამადასტურებელი დოკუმენტი .

52. ფარმაცევტული პროდუქტის სერტიფიკატი (CPP) – შესაბამისი ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ გაცემული ფარმაცევტული პროდუქტის საკუთარ ბაზარზე დაშვების უფლების დამადასტურებელი დოკუმენტი .

53. ნებაყოფლობითი რეგისტრაცია – არასავალდებულო რეგისტრაცია , რომელიც დაშვებულია მხოლოდ კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალების , ბიოლოგიურად აქტიური და ნამატისა და პარასამკურნალო საშუალებისათვის , რომელთა რეგისტრაციასახორციელებს დაინტერესებული პირი საკუთარი ინიციატივით .

54. საქართველოს ბაზარზე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა - მარკირებით პირველად შემოტანა – საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი ან ეროვნული რეჟიმით დაშვებული , აგრეთვე 2009 წლის 15 ოქტომბრამდე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული პირველადი ან / და მეორეული შეფუთვა - მარკირებით შემოტანა , რომლებიც საქართველოს მთავრობის მიერ განსაზღვრული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ დაშვებულია მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე .

მუხლი 20. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები, საშუალებები და მათი წამლის ფორმები

1. მოსახლეობის ჯანმრთელობის დაცვის სფეროში და საზოგადოებრივი წესრიგის უზრუნველყოფის სახელმწიფო პოლიტიკის შესაბამისად ნარკოტიკული და მათი შემცველი საშუალებები, შხამები და შხამშემცველი საშუალებები, ცალკეული ფსიქოტროპული და ძლიერმოქმედი ნივთიერებები სპეციალურ სახელმწიფო კონტროლს ექვემდებარება.

2. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები, საშუალებები და მათი წამლის ფორმების ნუსხა შეესაბამება ამ დარგში საერთაშორისო კონვენციების მოთხოვნებს.

3. საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო საჭიროებისამებრ ავსებს არსებულ ნუსხებს ადგილობრივი ნარკოლოგიური სიტუაციის და სასამართლო-საგამოძიებო ორგანოების პრაქტიკის გათვალისწინებით.

მუხლი 21. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების, საშუალებების და მათი წამლის ფორმების ლეგალური ბრუნვის კონტროლი

1. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების, საშუალებების და მათი წამლის ფორმების წარმოება და ლეგალური ბრუნვა რეგულირდება საქართველოს კანონმდებლობით.

2. ნარკოტიკულ ნივთიერებებზე წლიურ მოთხოვნილებას, შესაბამის კვოტებს, მათ შორის ამ ნივთიერებების ექსპორტ-იმპორტზე, განსაზღვრავს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო.

3. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების, საშუალებების და მათი წამლის ფორმების ლეგალური ბრუნვით დასაქმებული ყველა პირი დადგენილი წესით აწვდის ინფორმაციას საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს.

მუხლი 26. წამლის გვერდითი მოქმედების მონიტორინგი

1. წამლის გვერდითი მოქმედების მონიტორინგის ერთიან სისტემაში მონაწილეობენ სამკურნალო-პროფილაქტიკური ქსელის მკურნალი ექიმები, სამკურნალო დაწესებულებების

სამკურნალო სამსახურების სპეციალისტები და საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სტრუქტურები.

2. მონიტორინგის სისტემის ერთიან კოორდინაციას და მიღებული ინფორმაციული მასალის ანალიზს ახორციელებს წამლის სააგენტო, რომელიც:

ა) აგროვებს წამლის არასასურველი ეფექტის შესახებ ინფორმაციას, აანალიზებს და განაზოგადებს მას;

ბ) ახორციელებს ამ ინფორმაციის გაცვლას სხვა ქვეყნების სამედიცინო სამსახურებთან და ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციასთან;

გ) ორგანიზაციას უწევს მოძიებული მონაცემების ექსპერტიზას და ამზადებს რეკომენდაციებს წამლის გამოშვების, მიმოქცევიდან ამოღებისა და სარეგისტრაციო მოწმობის მოქმედების გაუქმების შესახებ;

დ) ეტაპობრივად შეისწავლის წამლების შეუთავსებლობას და ურთიერთქმედებას, განაზოგადებს მონაცემებს სამკურნალო საშუალებებზე, ამზადებს საინფორმაციო მასალას.

3. წამლის გვერდითი მოქმედების შესახებ სამკურნალო ქსელიდან ინფორმაციული ნაკადის ფორმირების წესსა და თანმიმდევრობას შეიმუშავებს და ამტკიცებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო.

4. სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევისა და გამოყენების სუბიექტები ვალდებული არიან წამლის სააგენტოს მიაწოდონ ინფორმაცია სამკურნალო საშუალების გვერდითი მოქმედების ყველა შემთხვევისა და სამკურნალო საშუალების სხვა ურთიერთქმედების თავისებურებათა შესახებ, რომლებიც მითითებული არ არის მათი გამოყენების ინსტრუქციაში.