

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) მე-13 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„13. ფარმაცევტული პროდუქტი (სამკურნალო საშუალება) – წამალი ან ფიზიოლოგიურად აქტიური, ბუნებრივი ან სინთეზური გზით მიღებული ნივთიერება ან მათი კომბინაცია, რომელთა ადამიანის ორგანიზმზე ზემოქმედება განპირობებულია ფარმაკოლოგიური, იმუნოლოგიური, ან მეტაბოლური მოქმედებით და რომლებიც ნებადართულია სამედიცინო გამოყენებისათვის, მათ შორის, ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით ნებაყოფლობით რეგისტრირებული კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალება, ბიოლოგიურად აქტიური დანამატი და პარასამკურნალო საშუალება.“;

ბ) მე-15 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„15. ბიოლოგიურად აქტიური დანამატი (ბად-ი, დიეტური დანამატი) – ფიზიოლოგიური მდგომარეობის შემანარჩუნებელი საშუალება, გარდა პარენტერალური სამკურნალო ფორმისა.“.

2. 11⁷ მუხლის:

ა) მე-7 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„7. სააგენტო ჰომოლოგიური საიდენტიფიკაციო დოკუმენტაციის ადმინისტრაციულ ექსპერტიზას ახორციელებს და ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ ინფორმაციას უწყებრივ რეესტრში განათავსებს 30 დღის ვადაში.“;

ბ) მე-8 პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 9-11 პუნქტი:

„9. სააგენტო დროებით, აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციის შეჩერების მიზეზის აღმოფხვრამდე, აჩერებს საქართველოში ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციას სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოებიდან მიღებული რეკომენდაცი(ებ)ის საფუძველზე. ამასთან, აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციის შეჩერების შემთხვევაში, შეჩერება ვრცელდება მასზე დამატებულ ყველა სახის შეფუთვა-მარკირების პროდუქტზე.

10. ფარმაცევტული პროდუქტის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციის ვადის გასვლა იწვევს საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების დამადასტურებელი დოკუმენტის

გაუქმებას. ამასთან, საქართველოს ტერიტორიაზე მიმოქცევაში არსებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია, მასზე დამატებული განსხვავებული შეფუთვა-მარკირების პროდუქტის ჩათვლით, დასაშვებია მისი ვარგისობის ვადის ამოწურვამდე.

11. აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვების ვადის გასვლის შემთხვევაში, ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის გაუქმება ეხება ამ პროდუქტს საქართველოს ბაზარზე დაშვებული ყველა სახის შეფუთვა-მარკირებით.

3. 11⁸ მუხლის მე-4 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„4. თანხმობის შემთხვევაში სააგენტო ვალდებულია შეტყობინებიდან 20 დღის ვადაში უწყებრივ რეესტრში დაამატოს ინფორმაცია განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით საქართველოს ბაზარზე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ.“.

4. 11¹¹ მუხლის:

ა) პირველი პუნქტის „ვ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ვ) ადმინისტრაციული ან მეცნიერულ-ტექნიკური ექსპერტიზის დონეზე გამოვლენილი ხარვეზ(ებ)ის აღმოსაფხვრელად დაინტერესებულ პირს დამატებით ეძლევა 2 თვემდე ვადა. ამასთან, სააგენტო უფლებამოსილია როგორც ადმინისტრაციული, ისე მეცნიერულ-ტექნიკური ექსპერტიზის დონეზე გამოვლენილი ხარვეზ(ებ)ის შესახებ ერთჯერადად აცნობოს დაინტერესებულ პირს. ხარვეზ(ებ)ის აღმოფხვრა გულისხმობს ყველა დაფიქსირებულ ხარვეზ(ებ)თან დაკავშირებით დასაბუთებული მონაცემების/განმარტებების/მასალის წარმოდგენას. იმ შემთხვევაში, თუ დამატებით წარმოდგენილ დოკუმენტაციაში/მასალაში კვლავ დაფიქსირდა ხარვეზ(ებ)ი, სააგენტო აღნიშნულის შესახებ, ერთჯერადად წერილობით კვლავ აცნობებს დაინტერესებულ პირს. დადგენილი წესით, ზემოაღნიშნულ ვადაში ხარვეზ(ებ)ის სრულად აღმოუფხვრელობის შემთხვევაში, სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაციაზე/ხელახალ რეგისტრაციაზე (რეგისტრაცია-აღნუსხვაზე), II და I რიგის ცვლილებების რეგისტრაციაზე უარის თქმის შესახებ;“;

ბ) მე-9 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„9. სააგენტო სარეგისტრაციო პროცედურის დროს, მათ შორის, პირველადი და II რიგის ცვლილების რეგისტრაციისას – 3 თვის ვადაში, ფარმაცევტული პროდუქტის ხელახალი რეგისტრაციისას და რეგისტრაცია-აღნუსხვისას – 2 თვის ვადაში, I რიგის „ა“ ტიპის ცვლილების რეგისტრაციისას – 30 დღის ვადაში, ხოლო I რიგის „ბ“ ტიპის ცვლილების რეგისტრაციისას – 45 დღის ვადაში, იღებს გადაწყვეტილებას ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის თაობაზე ან ცვლილების რეგისტრაციაზე თანხმობის ან უარის თქმის შესახებ, რაც ფორმდება ადმინისტრაციული აქტით.“;

გ) მე-15 პუნქტის შემდეგ დამატოს 15¹ პუნქტი:

„15¹. ეროვნული რეჟიმით რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვების ვადის გასვლის და/ან დაშვების გაუქმების შემთხვევაში

ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის გაუქმება ეხება ამ პროდუქტს საქართველოს ბაზარზე დაშვებული ყველა სახის შეფუთვა-მარკირებით. ამასთან, ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაციის შეჩერების შემთხვევაში შეჩერება ვრცელდება მასზე დამატებულ ყველა სახის შეფუთვა-მარკირების პროდუქტზე.“;

დ) მე-16 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„16. ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევა საქართველოს ტერიტორიაზე ნებადართულია მისი რეგისტრაციიდან 5 წლის განმავლობაში, ხოლო რეგისტრაციის ვადის გასვლის შემდეგ – მისი და მასზე დამატებული განსხვავებული შეფუთვა-მარკირების პროდუქტის ვარგისობის ვადის ამოწურვამდე.“

5. 26-ე მუხლის:

ა) მე-2 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„2. მონიტორინგის სისტემის ერთიან კოორდინაციას და მიღებული ინფორმაციული მასალის ანალიზს ახორციელებს 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.“;

ბ) მე-4 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

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

მუხლი 2. ეს კანონი ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.