

საქართველოს ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტთან შესაბამისობის დადგენის და GMP სერტიფიკატის გაცემის წესი

მუხლი 1. ზოგადი დებულებანი

1. საქართველოს ნაციონალური GMP (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტთან (შემდგომში – GMP სტანდარტი) შესაბამისობის დადგენის და GMP სერტიფიკატის გაცემის წესი (შემდგომში – წესი) განსაზღვრავს ფარმაცევტული წარმოების GMP სტანდარტთან შესაბამისობის დადგენის წესსა და პირობებს, აგრეთვე, შესაბამისობის დადასტურების შემთხვევაში, GMP სერტიფიკატის გაცემის პროცედურებსა და მათთან დაკავშირებულ სხვა საკითხებს.
2. ფარმაცევტული წარმოების GMP სტანდარტთან შესაბამისობის დადგენას და შესაბამისობის დადასტურების შემთხვევაში, GMP სერტიფიკატის გაცემას უზრუნველყოფს საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს (შემდგომში – სამინისტრო) სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული სსიპ – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტო (შემდგომში – სააგენტო).
3. ამ ბრძანების შესაბამისად, სააგენტო ამტკიცებს:
 - ა) GMP სერტიფიკატის მისაღებად წარმოსადგენ სააპლიკაციო ფორმას;
 - ბ) კვალიფიციური პირ(ებ)ის, ხარისხის კონტროლზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის, წარმოებაზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის შესახებ წარმოსადგენი ინფორმაციის ფორმას;
 - გ) ფარმაცევტულ წარმოებაში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის/ფარმაცევტული სუბსტანციის და მასთან გათანაბრებული ფარმაცევტული პროდუქტის ბრუნვის შემთხვევაში, აღნიშნულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის შესახებ წარმოსადგენი ინფორმაციის ფორმას;
 - დ) კონტრაქტორი ლაბორატორიის შესახებ წარმოსადგენი ინფორმაციის ფორმას;
 - ე) ფარმაცევტული პროდუქტის (მათ შორის, დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქტის) და ფარმაცევტული სუბსტანციის ხარისხის კონტროლის უზრუნველყოფისთვის არსებული მატერიალურ-ტექნიკური ბაზის შესახებ წარმოსადგენი ინფორმაციის ფორმას;
 - ვ) საქართველოს ნაციონალური GMP (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტთან შეუსაბამობის გადაწყვეტილების ფორმას;
 - ზ) GMP სერტიფიკატის გაცემის, გაცემაზე უარის თქმის, შეჩერების, აღდგენის, გაუქმების და განახლების შესახებ რეესტრის ფორმას.
4. საქართველოს ნაციონალური GMP (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტთან შესაბამისობის დადგენის და GMP სერტიფიკატის გაცემის წესი რეგულირდება ამ დანართით და ევროპის წამლების სააგენტოს 2014 წლის 3 ოქტომბრის „ინსპექტირების და ინფორმაციის გაცვლის თაობაზე პროცედურების კრებულით“ (EMA/572454/2014 Rev 17. Compliance and Inspection Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information) დადგენილი მოთხოვნების შესაბამისად.

მუხლი 2. ტერმინთა განმარტება

1. **კრიტიკული შეუსაბამობა** – შეუსაბამობა, რომლის არსებობის შედეგად წარმოებულია ადამიანისთვის ზიანის მომტანი სამკურნალო საშუალება, ან რომელიც ქმნის ასეთი სამკურნალო საშუალების წარმოების მაღალ რისკს.
2. **მნიშვნელოვანი შეუსაბამობა** – შეუსაბამობა, რომლის არსებობის შედეგად წარმოებულია ან შესაძლებელია წარმოებულ იქნეს სამკურნალო საშუალება, რომელიც არ შეესაბამება მის სარეგისტრაციო დოსიეს, ან რომელიც მოწმობს მნიშვნელოვან შეუსაბამობაზე GMP სტანდარტის მოთხოვნებთან, ან რომელიც მოწმობს მნიშვნელოვან შეუსაბამობაზე წარმოების სანებართვო პირობებთან, ან რომელიც მოწმობს სერიის გაშვების სათანადო პროცედურების შეუსრულებლობაზე, ან რამდენიმე „სხვა“ შეუსაბამობის ერთობლიობა, სადაც თავისთავად,

ცალკეული შეუსაბამობა შესაძლებელია არ იყოს მნიშვნელოვანი, თუმცა, ერთობლიობაში შესაძლებელია წარმოადგენდეს და განხილულ იქნეს, როგორც მნიშვნელოვანი შეუსაბამობა.

3. სხვა შეუსაბამობა – შეუსაბამობა, რომელიც ვერ კლასიფიცირდება, როგორც კრიტიკული ან მნიშვნელოვანი, თუმცა, მოწმობს GMP სტანდარტის მოთხოვნების დაცვის ნაკლოვანებებზე.

მუხლი 3. GMP სერტიფიკატის მისაღებად დოკუმენტაციის წარდგენა, განხილვა და წარმოებაში მიღება

1. ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის მფლობელი GMP სერტიფიკატის მამიებელი (შემდგომში – მამიებელი) პირი, ამ ბრძანებით და საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული წესით, GMP სერტიფიკატის მისაღებად, სააგენტოს წარუდგენს წერილობით განცხადებას.

2. განცხადება უნდა აკმაყოფილებდეს საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსის 78-ე მუხლით გათვალისწინებულ მოთხოვნებს.

3. განცხადებასთან ერთად სააგენტოს დამატებით უნდა წარედგინოს:

ა) შევსებული აპლიკაცია, სააგენტოს მიერ დამტკიცებული ფორმით;

ბ) განახლებული ამონაწერი მეწარმეთა და არასამეწარმეო (არაკომერციული) იურიდიული პირების რეესტრიდან;

გ) ხელმძღვანელის წარმომადგენლობითი უფლებამოსილების დამადასტურებელი დოკუმენტი (საჭიროებისას);

დ) ფარმაცევტული წარმოებისათვის განკუთვნილი უძრავი ქონების (ფართის) ამონაწერი საჯარო რეესტრიდან;

ე) ფარმაცევტული წარმოების სანებართვო მოწმობის და სანებართვო მოწმობის დანართ(ებ)ის ასლი;

ვ) ინფორმაცია კვალიფიციური პირ(ებ)ის, ხარისხის კონტროლზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის, წარმოებაზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის შესახებ, სააგენტოს მიერ დამტკიცებული ფორმით, თითოეული პირისთვის ცალ-ცალკე, თანდართული, განათლების დამადასტურებელი დოკუმენტის (დიპლომი) ნოტარიალურად დამოწმებული ასლით;

ზ) წარმოებაში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის/ფარმაცევტული სუბსტანციის და მასთან გათანაბრებული ფარმაცევტული პროდუქტის ბრუნვის შემთხვევაში, ინფორმაცია ფარმაცევტულ წარმოებაში აღნიშნულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის შესახებ, სააგენტოს მიერ დამტკიცებული ფორმით;

თ) ფარმაცევტული წარმოების ძირითადი დოსიეს (Site Master File) საბოლოო ვერსია, საქართველოს ნაციონალურ სტანდარტად განსაზღვრული GMP (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტის (European Commission – EC GMP) შესაბამისად;

ი) ინფორმაცია კონტრაქტორი ლაბორატორიის შესახებ, სააგენტოს მიერ დამტკიცებული ფორმით (ასეთის არსებობისას);

კ) ინფორმაცია, ფარმაცევტული პროდუქტის (მათ შორის, დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქტის) და ფარმაცევტული სუბსტანციის ხარისხის კონტროლის უზრუნველყოფისთვის მატერიალურ-ტექნიკური ბაზის არსებობის შესახებ, სააგენტოს მიერ დამტკიცებული ფორმით;

ლ) ფარმაცევტულ ინსპექციათა თანამშრომლობის სქემის (PIC/S) წევრი ქვეყნების ან/და ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) მიერ განხორციელებული უახლესი ინსპექტირების ანგარიშის ასლი (ასეთის არსებობისას);

მ) GMP სერტიფიკატის მისაღებად წარდგენილი განცხადების განხილვის საფასურის გადახდის დამადასტურებელი დოკუმენტი.

4. განცხადების წარმოებაში მიღების საკითხს სააგენტო განიხილავს მისი მიღებიდან 3 სამუშაო დღის ვადაში.

5. იმ შემთხვევაში, თუ განცხადება და თანდართული დოკუმენტაცია არ აკმაყოფილებს ამ დანართით განსაზღვრულ მოთხოვნებს, სააგენტო ადგენს ხარვეზს და მამიებელს უსაზღვრავს ვადას, რომელიც არ შეიძლება იყოს 5 სამუშაო დღეზე ნაკლები. სააგენტო უფლებამოსილია,

მაძიებლის მოთხოვნით, მხოლოდ ერთხელ, მაგრამ არაუმეტეს 15 სამუშაო დღით, გააგრძელოს დოკუმენტის ან სხვა ინფორმაციის წარდგენის ვადა.

6. განსაზღვრულ ვადაში ხარვეზის დაუდგენლობის ან აღმოფხვრის შემთხვევაში, სააგენტო იღებს განცხადებას წარმოებაში, ხოლო თუ ხარვეზი არ აღმოფხვრა, სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას განცხადების წარმოებაში მიღებაზე უარის თქმის შესახებ და განცხადებას თანდართულ დოკუმენტაციასთან ერთად უბრუნებს მაძიებელს.

7. თუ მაძიებელი, განცხადების წარმოებაში მიღების შესახებ გადაწყვეტილების გაცნობიდან 5 სამუშაო დღის ვადაში, სააგენტოში არ წარადგენს GMP სტანდარტთან შესაბამისობის დადგენის და GMP სერტიფიკატის გაცემის საფასურის დამადასტურებელ დოკუმენტს, სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას საქმის განუხილველად დატოვების შესახებ.

მუხლი 4. GMP სტანდარტთან შესაბამისობის დადგენა

სააგენტოს მიერ GMP სტანდარტთან მაძიებლის შესაბამისობის დადგენა მოიცავს:

- ა) განცხადების და თანდართული დოკუმენტაციის შეფასებას;
- ბ) ფარმაცევტული წარმოების ადგილზე ინსპექტირებას.

მუხლი 5. განცხადების და თანდართული დოკუმენტაციის შეფასება

1. განცხადების და თანდართული დოკუმენტაციის წარმოებაში მიღების შემდეგ სააგენტო აფასებს:

- ა) განცხადების და თანდართული დოკუმენტაციის მონაცემთა ურთიერთშესაბამისობას;
- ბ) წარმოდგენილი დოკუმენტაციის შესაბამისობას GMP სტანდარტით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან.

2. შეფასების შედეგების საფუძველზე სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას:

- ა) საქმის წარმოების დასრულების შესახებ;
- ბ) ფარმაცევტული წარმოების ადგილზე ინსპექტირების ჩატარების შესახებ.

3. დოკუმენტაციის შეფასებისას, რომლის ვადა არ აღემატება 15 სამუშაო დღეს, სააგენტო უფლებამოსილია, მოთხოვოს მაძიებელს გადაწყვეტილების მიღებისთვის აუცილებელი, სხვა დამატებითი ინფორმაციის დაზუსტება. აღნიშნულ შემთხვევაში, გადაწყვეტილების მიღების ვადის დინება შეჩერებულად ითვლება, დამატებით მოთხოვნილი ინფორმაციის მიღებამდე.

4. თუ 1 თვის განმავლობაში მაძიებელი არ წარადგენს შესაბამის ინფორმაციას ან წერილობით განმარტებას, სააგენტო უფლებამოსილია, მიიღოს გადაწყვეტილება საქმის წარმოების დასრულების შესახებ.

5. განცხადების და თანდართული დოკუმენტაციის შეფასების შედეგების საფუძველზე მიღებული გადაწყვეტილება საქმის წარმოების დასრულების ან ფარმაცევტული წარმოების ადგილზე ინსპექტირების შესახებ, მაძიებელს უნდა ეცნობოს წერილობით, გადაწყვეტილების მიღებიდან 5 სამუშაო დღის განმავლობაში.

6. ფარმაცევტული წარმოების ადგილზე ინსპექტირება იწყება მაძიებელთან შეთანხმებით, რომელიც მიღწეული უნდა იქნეს ფარმაცევტული წარმოების ადგილზე ინსპექტირების შესახებ მაძიებლისთვის შეტყობინების გაგზავნიდან არაუგვიანეს ერთი თვისა. შეტყობინების გაგზავნიდან 1 თვის განმავლობაში მაძიებლის მიერ ინსპექტირების ადგილზე დაწყების თაობაზე პასუხის გაუცემლობის შემთხვევაში, სააგენტო მომდევნო სამუშაო დღის განმავლობაში იღებს გადაწყვეტილებას ინსპექტირების განხორციელების პერიოდის განსაზღვრის შესახებ და წინასწარ აცნობებს მაძიებელს არანაკლებ 10 სამუშაო დღით ადრე.

მუხლი 6. ინსპექტირება

1. ფარმაცევტული წარმოების ადგილზე ინსპექტირებისას სააგენტო ადგენს:

- ა) მაძიებლის განცხადებასა და თანდართულ დოკუმენტაციაში მითითებულ მონაცემთა ნამდვილობას;
- ბ) წარმოების ნაციონალური GMP (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტთან მაძიებლის შესაბამისობას.

2. ინსპექტირება ხორციელდება წინასწარგანსაზღვრული გეგმის მიხედვით. ინსპექტირების გეგმის ასლი წერილობით ეგზავნება მამიებელს ან/და ეგზავნება ელექტრონული ფოსტით (აპლიკაციაში მითითებულ ელექტრონულ ფოსტაზე), არანაკლებ 10 სამუშაო დღით ადრე ინსპექტირების დაწყებამდე.
3. GMP სტანდარტთან შესაბამისობის დადგენის მიზნით, ინსპექტირება ხორციელდება საწარმო ოპერაციების სტანდარტული რეჟიმის პირობებში.
4. სააგენტო უფლებამოსილია, ასევე განხორციელოს ინსპექტირება მამიებლის კონტრაქტორ პირ(ებ)თან.
5. ინსპექტირების შედეგად გამოვლენილი შეუსაბამობები ექვემდებარება კლასიფიცირებას. შეუსაბამობები შესაძლებელია იყოს: კრიტიკული, მნიშვნელოვანი და „სხვა“ შეუსაბამობა.
6. ინსპექტირების შედეგების საფუძველზე დგება ინსპექტირების ანგარიში 2 ეგზემპლარად.
7. ინსპექტირების ანგარიში უნდა შეიცავდეს დასკვნას წარმოების ან/და საწარმო ოპერაცი(ებ)ის ან/და ცალკეული სამკურნალო საშუალებ(ებ)ის წარმოების GMP სტანდარტთან შესაბამისობის ან შეუსაბამობის შესახებ, ასევე, ინფორმაციას მამიებლის მიერ, ინსპექტირების პროცესის მიმდინარეობისას, აღმოფხვრილი შეუსაბამობ(ებ)ის შესახებ.
8. ინსპექტირების ანგარიშში კეთდება შესაბამისი ჩანაწერი, თუ ინსპექტირებისას მამიებლის მიერ არ იქნა წარმოდგენილი ინსპექტირების განხორციელებისთვის აუცილებელი ინფორმაცია/დოკუმენტაცია, ან/და არ იქნა უზრუნველყოფილი, ინსპექტირების მიზნით, საწარმო, დამხმარე და სასაწყობე ფართების დათვალიერების შესაძლებლობა, ან/და წარმოების პერსონალისგან/წარმომადგენლ(ებ)ისგან ახსნა-განმარტებ(ებ)ის მიღების შესაძლებლობა, ან/და ადგილი ჰქონდა ნებისმიერ ქმედებას თუ უმოქმედობას, რამაც გავლენა იქონია ინსპექტირების წინასწარგანსაზღვრული გეგმით განხორციელებაზე.
9. ინსპექტირების ანგარიშის ერთი ეგზემპლარი წარედგინება მამიებელს. მეორე ეგზემპლარი ინსპექტირების მასალებთან ერთად, ინახება სააგენტოში.
10. სააგენტოში არსებულ ინსპექტირების ანგარიშის ეგზემპლარს თან უნდა დაერთოს:
 - ა) ინსპექტირების გეგმა;
 - ბ) აუდიო, ვიდეო, ფოტომასალა და მასალა/დოკუმენტაცია (ასეთის არსებობისას);
 - გ) მამიებლის მიერ, ინსპექტირების პროცესის მიმდინარეობისას, აღმოფხვრილი შეუსაბამობ(ებ)ის დამადასტურებელი დოკუმენტაციის სათანადოდ დამოწმებული ასლ(ებ)ი (თუ აღნიშნულის შესახებ მითითებულია ინსპექტირების ანგარიშში).
11. ინსპექტირებისას, ლაბორატორიული ანალიზის მიზნით სინჯ(ებ)ის აღების შემთხვევაში, სააგენტოში არსებული ინსპექტირების ანგარიშის ეგზემპლარს თან უნდა დაერთოს:
 - ა) სინჯის აღების აქტი;
 - ბ) მიმართვა ლაბორატორიული ანალიზის ჩატარებაზე;
 - გ) მამიებლის მიერ მოწოდებული ანალიზის მეთოდები/სპეციფიკაციები (საჭიროების შემთხვევაში – რეფერენს-სტანდარტები);
 - დ) ლაბორატორიული ანალიზის დასკვნა.

მუხლი 7. GMP სერტიფიკატის გაცემა, გაცემაზე უარის თქმა, შეჩერება და გაუქმება

1. ინსპექტირების შედეგების საფუძველზე, სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას GMP სერტიფიკატის გაცემისა ან გაცემაზე უარის თქმის თაობაზე.
2. სააგენტო ვალდებულია, მამიებლის მიერ GMP სტანდარტთან შესაბამისობის დადგენისა და შესაბამისობის დადასტურების შემთხვევაში, GMP სერტიფიკატის გაცემა უზრუნველყოს არაუგვიანეს 3 თვისა ინსპექტირების განხორციელებიდან.
3. GMP სერტიფიკატი გაიცემა 3 წლის ვადით ინსპექტირების განხორციელებიდან.
4. GMP სერტიფიკატის დამატებითი ეგზემპლარი გაიცემა სააგენტოში განცხადების და შესაბამისი საფასურის გადახდის დამადასტურებელი დოკუმენტაციის წარდგენიდან არაუგვიანეს 7 სამუშაო დღისა.

5. თუ ინსპექტირების შედეგად გაცემულია GMP სერტიფიკატი, მაგრამ ინსპექტირების ფარგლებში სრულად ვერ იქნა მოცული GMP სერტიფიცირებული ყველა საწარმოო ოპერაცია ან/და სამკურნალო საშუალებ(ებ)ის წარმოება, ასევე, გაუთვალისწინებელი მიზეზ(ებ)ის წარმოშობისას, სააგენტო უფლებამოსილია დამატებით განახორციელოს ინსპექტირება. ამ შემთხვევაში:

ა) სააგენტო აუქმებს წინამორბედი ინსპექტირების შედეგად გაცემულ GMP სერტიფიკატს და გასცემს ხელმოწერად, შეცვლილი მონაცემების გათვალისწინებით, გაცემის პირველადი თარიღის შეუცვლელად;

ბ) გასცემს ახალ GMP სერტიფიკატს, ახალი მონაცემებისა და ინსპექტირების თარიღის მითითებით.

6. ინსპექტირების ანგარიშში მნიშვნელოვანი ან/და „სხვა“ შეუსაბამობ(ებ)ის არსებობის შემთხვევაში, მაძიებელმა უნდა გაატაროს ზომები აღნიშნული შეუსაბამობ(ებ)ის აღმოფხვრასთან დაკავშირებით და წარადგინოს სააგენტოში მაკორექტირებელი და პრევენციული ღონისძიებების გეგმა, ინსპექტირების ანგარიშის მიღებიდან 1 თვის განმავლობაში. სააგენტო, 15 სამუშაო დღის ვადაში, აფასებს წარმოდგენილ გეგმას და შედეგების თაობაზე აცნობებს მაძიებელს.

7. მნიშვნელოვანი ან/და „სხვა“ შეუსაბამობ(ებ)ის აღმოფხვრის ვადებს ადგენს მაძიებელი, ინსპექტორ(ებ)ის რეკომენდაციების და სააგენტოში წარდგენილი მაკორექტირებელი და პრევენციული ღონისძიებების გეგმის შეფასების შედეგების გათვალისწინებით. შეუსაბამობების აღმოფხვრის ვადები მიეთითება მაკორექტირებელი და პრევენციული ღონისძიებების გეგმაში და არ უნდა აღემატებოდეს 1 წელს ინსპექტირების განხორციელებიდან.

8. მნიშვნელოვანი ან/და „სხვა“ შეუსაბამობ(ებ)ის აღმოფხვრის დამადასტურებელი დოკუმენტაცია წარმოდგენილი უნდა იქნეს სააგენტოში, შეუსაბამობ(ებ)ის აღმოფხვრისთვის, მაკორექტირებელი და პრევენციული ღონისძიებების გეგმით დადგენილ ვადაში.

9. სააგენტო უფლებამოსილია ადგილზე გადაამოწმოს მაკორექტირებელი და პრევენციული ღონისძიებების გეგმით გათვალისწინებული პირობების შესრულების მდგომარეობა.

10. იმ შემთხვევაში, თუ მაძიებლის მიერ, დადგენილ ვადაში არ იქნა წარდგენილი მნიშვნელოვანი ან/და „სხვა“ შეუსაბამობ(ებ)ის აღმოფხვრის დამადასტურებელი დოკუმენტაცია ან სააგენტოს მიერ, ადგილზე გადაამოწმებისას, დაფიქსირდა მაკორექტირებელი და პრევენციული ღონისძიებების გეგმით გათვალისწინებული პირობების შეუსრულებლობა, სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას GMP სერტიფიკატის შეჩერების თაობაზე და აღნიშნულის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობებს მაძიებელს.

11. მნიშვნელოვანი ან/და „სხვა“ შეუსაბამობ(ებ)ის აღმოფხვრის და სააგენტოში აღნიშნულის დამადასტურებელი დოკუმენტაციის წარდგენის შემდეგ მაძიებელს შეუძლია წერილობით მიმართოს სააგენტოს, GMP სერტიფიკატის აღდგენის მიზნით.

12. წარმოდგენილი დოკუმენტაციისა და საჭიროებისამებრ ადგილზე განმეორებითი ინსპექტირების შედეგების საფუძველზე, მნიშვნელოვანი ან/და „სხვა“ შეუსაბამობ(ებ)ის სრულად აღმოფხვრის და GMP სერტიფიკატის გაცემაზე უარის თქმის საფუძველების არარსებობის შემთხვევაში, სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას GMP სერტიფიკატის აღდგენის შესახებ.

13. წარმოდგენილი დოკუმენტაციისა და საჭიროებისამებრ, ადგილზე განმეორებითი ინსპექტირების შედეგების საფუძველზე, მნიშვნელოვანი ან/და „სხვა“ შეუსაბამობ(ებ)ის აღმოფხვრელობის ან/და GMP სერტიფიკატის გაცემაზე უარის თქმის საფუძველების არსებობის შემთხვევაში, სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას შეჩერებული GMP სერტიფიკატის აღდგენაზე უარის თქმის შესახებ.

14. შეჩერების ვადა არ აჩერებს GMP სერტიფიკატის მოქმედების ვადის დინებას.

15. GMP სერტიფიკატის გაცემაზე უარის თქმის საფუძველებია, თუ:

ა) GMP სერტიფიკატის გაცემასთან დაკავშირებით მაძიებლის მიერ წარმოდგენილ განცხადებასა და თანდართულ დოკუმენტაციაში გამოვლინდა შეუსაბამო მონაცემ(ებ)ი;

ბ) ინსპექტირებისას დაფიქსირდა პროდუქციის ან/და დოკუმენტაციის არასწორად წარმოჩენის ფაქტები, რომლის არარსებობის შემთხვევაშიც მოცემულ საკითხზე მიღებული იქნებოდა სხვაგვარი გადაწყვეტილება;

- გ) ინსპექტირებისას დაფიქსირდა კრიტიკული შეუსაბამობ(ებ)ი, რომლებიც არ იქნა აღმოფხვრილი ინსპექტირების პროცესის მიმდინარეობისას;
- დ) ინსპექტირებისას დაფიქსირდა სისტემურად ურთიერთდაკავშირებული მნიშვნელოვანი შეუსაბამობა;
- ე) ინსპექტირებისას, მაძიებლის მიერ ადგილი ჰქონდა ამ დანართის მე-6 მუხლის მე-8 პუნქტით გათვალისწინებულ ქმედებას/ქმედებებს;
- ვ) მაძიებლის მიერ არ იქნა წარმოდგენილი მაკორექტირებელი და პრევენციული ღონისძიებების გეგმა.

16. GMP სერტიფიკატის გაუქმების საფუძვლებია:

- ა) GMP სერტიფიკატის მფლობელის მოთხოვნა;
- ბ) ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის გაუქმება;
- გ) ინსპექტირებისას კრიტიკული შეუსაბამობ(ებ)ის გამოვლენა, რომლებიც არ იქნა აღმოფხვრილი ინსპექტირების პროცესის მიმდინარეობისას;
- დ) ინსპექტირების შედეგად გამოვლენილი ხუთზე მეტი მნიშვნელოვანი (ურთიერთდაკავშირებული) შეუსაბამობა;
- ე) GMP სერტიფიკატის მოქმედების ვადის გასვლა.

17. ინფორმაცია GMP სერტიფიკატის გაცემის, შეჩერების, აღდგენის, გაუქმების და განახლების შესახებ საჯაროა და თავსდება სააგენტოს ოფიციალურ ვებგვერდზე: www.rama.moh.gov.ge.

მუხლი 8. GMP სერტიფიკატში ცვლილებების განხორციელება

1. GMP სერტიფიკატის მონაცემებში ისეთი ტიპის ცვლილებ(ებ)ის შეტანის შემთხვევაში, რომელ(ებ)იც არ ითვალისწინებს ინსპექტირების განხორციელებას (ფარმაცევტული წარმოების დასახელების ცვლილება და სხვა მსგავსი ცვლილებები), მაძიებელი პირი, შესაბამისი ცვლილების შეტანის მიზნით, სააგენტოს წარუდგენს წერილობით განცხადებას.
2. განცხადება უნდა აკმაყოფილებდეს საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსის 78-ე მუხლით გათვალისწინებულ მოთხოვნებს.
3. განცხადებასთან ერთად სააგენტოს დამატებით უნდა წარედგინოს:
 - ა) განახლებული ამონაწერი მეწარმეთა და არასამეწარმეო (არაკომერციული) იურიდიული პირების რეესტრიდან;
 - ბ) ხელმძღვანელის წარმომადგენლობითი უფლებამოსილების დამადასტურებელი დოკუმენტი (საჭიროებისას);
 - გ) ფარმაცევტული წარმოების სანებართვო მოწმობის და სანებართვო მოწმობის დანართ(ებ)ის ასლი;
 - დ) ცვლილების დამადასტურებელი დოკუმენტაცია (ასეთის საჭიროებისას);
 - ე) GMP სერტიფიკატის ორიგინალი.
9. ამ დანართის მე-3 მუხლის მე-4 და მე-5 პუნქტებით გათვალისწინებულ ვადებში, განცხადების წარმოებაში მიღების შემდგომ, სააგენტო 7 სამუშაო დღის ვადაში გასცემს განახლებულ GMP სერტიფიკატს.

დანართი №2

საქართველოს ნაციონალური GDP-ის (კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკის) სტანდარტთან შესაბამისობის დადგენის და GDP სერტიფიკატის გაცემის წესი

მუხლი 1. ზოგადი დებულებანი

1. საქართველოს ნაციონალური GDP (კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკის) სტანდარტთან (შემდგომში – GDP სტანდარტი) შესაბამისობის დადგენის და GDP სერტიფიკატის გაცემის წესი (შემდგომში – წესი) განსაზღვრავს, ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო დისტრიბუციის (შემდგომში – საბითუმო დისტრიბუტორი) განმახორციელებელი პირის მოთხოვნის შემთხვევაში ამ

დანართით გათვალისწინებული წესის შესაბამისად, საბითუმო დისტრიბუტორის GDP სტანდარტთან შესაბამისობის დადგენის და შესაბამისობის დადასტურების შემთხვევაში, GDP სერტიფიკატის გაცემის პროცედურებსა და მათთან დაკავშირებულ ურთიერთობებს.

2. საბითუმო დისტრიბუტორის GDP სტანდარტთან შესაბამისობის დადგენას და შესაბამისობის დადასტურების შემთხვევაში, GDP სერტიფიკატის გაცემას უზრუნველყოფს საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს (შემდგომში – სამინისტრო) სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული სსიპ – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტო (შემდგომში – სააგენტო).

3. ამ დანართის შესაბამისად, სააგენტო ამტკიცებს:

ა) GDP სერტიფიკატის მისაღებად წარმოსადგენ სააპლიკაციო ფორმას;

ბ) საბითუმო დისტრიბუციაზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის შესახებ წარმოსადგენი ინფორმაციის ფორმას;

გ) სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის/ფარმაცევტული სუბსტანციის და მასთან გათანაბრებული ფარმაცევტული პროდუქტის ბრუნვის შემთხვევაში, აღნიშნულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის შესახებ წარმოსადგენი ინფორმაციის ფორმას;

დ) კონტრაქტორი საბითუმო დისტრიბუტორების შესახებ წარმოსადგენი ინფორმაციის ფორმას;

ე) მატერიალურ-ტექნიკური ბაზის შესახებ წარმოსადგენი ინფორმაციის ფორმას;

ვ) ნაციონალურ GDP (კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკის) სტანდარტთან შეუსაბამობის გადაწყვეტილების ფორმას.

ზ) GDP სერტიფიკატის გაცემის, გაცემაზე უარის თქმის, შეჩერების, აღდგენის, გაუქმების და განახლების შესახებ რეესტრის ფორმას.

4. საქართველოს ნაციონალური GDP-ის (კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკის) სტანდარტთან შესაბამისობის დადგენის და GDP სერტიფიკატის გაცემის წესი რეგულირდება ამ დანართით და ევროპის წამლების სააგენტოს 2014 წლის 3 ოქტომბრის „ინსპექტირების და ინფორმაციის გაცვლის თაობაზე პროცედურების კრებულით“ (EMA/572454/2014 Rev 17. Compliance and Inspection Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information) დადგენილი მოთხოვნების შესაბამისად.

მუხლი 2. ტერმინთა განმარტება

1. კრიტიკული შეუსაბამობა – შეუსაბამობა, რომლის არსებობა მნიშვნელოვანი რისკის ქვეშ აყენებს პაციენტის და მოსახლეობის ჯანმრთელობას, მათ შორის ქმედება, რომელიც ზრდის ფასლიფიცირებული პროდუქტის მიწოდების რისკს მოსახლეობისთვის. კომბინაცია რამდენიმე მნიშვნელოვანი შეუსაბამობისა, რაც მიუთითებს სისტემის სერიოზულ დარღვევებზე, ასევე, ჩაითვლება კრიტიკულად. მაგალითად, კრიტიკული შეუსაბამობად შეიძლება განისაზღვროს პროდუქტის შესყიდვა არაუფლებამოსილი პირიდან, ოთახის პირობებში თერმოლაბილური პროდუქტის განთავსება, რომელთა შენახვისთვისაც განსაზღვრულია დაბალი შენახვის ტემპერატურა, უკან დაბრუნებული ან გამოთხოვილი პროდუქტების განთავსება სარეალიზაციოდ განკუთვნილ პროდუქტებთან ერთად.

2. მნიშვნელოვანი შეუსაბამობა – შეუსაბამობა, რომლის არსებობა მიანიშნებს მნიშვნელოვან შეუსაბამობაზე GDP სტანდარტის მოთხოვნებთან ან რომელიც მიანიშნებს მნიშვნელოვან შეუსაბამობაზე შენახვის და ტრანსპორტირების პირობებთან, ან რომელიც მოწმობს საბითუმო დისტრიბუციის უფლებამოსილების ფარგლებში განსაზღვრულ პირობებთან შეუსაბამობაზე, ან რამდენიმე „სხვა“ შეუსაბამობის ერთობლიობა, სადაც თავისთავად ცალკეული შეუსაბამობა შესაძლებელია არ იყოს მნიშვნელოვანი, თუმცა ერთობლიობაში შესაძლებელია წარმოადგენდეს და განხილულ იქნეს როგორც მნიშვნელოვანი შეუსაბამობა;

3. სხვა შეუსაბამობა – შეუსაბამობა, რომელიც ვერ კლასიფიცირდება, როგორც კრიტიკული ან მნიშვნელოვანი, თუმცა მოწმობს GDP სტანდარტის მოთხოვნების დაცვის ნაკლოვანებებზე.

მუხლი 3. GDP სერტიფიკატის მისაღებად დოკუმენტაციის წარდგენა, განხილვა და წარმოებაში მიღება

1. საბითუმო დისტრიბუციაზე უფლებამოსილი პირი ამ ბრძანებით და საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული წესით, GDP სერტიფიკატის მისაღებად სააგენტოს წარუდგენს წერილობით განცხადებას.
2. განცხადება უნდა აკმაყოფილებდეს საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსის 78-ე მუხლით გათვალისწინებულ მოთხოვნებს.
3. განცხადებასთან ერთად სააგენტოს დამატებით უნდა წარედგინოს:
 - ა) შევსებული აპლიკაცია სააგენტოს მიერ დამტკიცებული ფორმით;
 - ბ) განახლებული ამონაწერი მეწარმეთა და არასამეწარმეო (არაკომერციული) იურიდიული პირების რეესტრიდან;
 - გ) ხელმძღვანელის წარმომადგენლობითი უფლებამოსილების დამადასტურებელი დოკუმენტი (საჭიროებისას);
 - დ) საბითუმო დისტრიბუციისთვის განკუთვნილი უძრავი ქონების (ფართის) ამონაწერი საჯარო რეესტრიდან;
 - ე) სანებართვო მოწმობის და სანებართვო მოწმობის დანართ(ებ)ის ასლი (ასეთის არსებობის შემთხვევაში);
 - ვ) ინფორმაცია პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის შესახებ, სააგენტოს მიერ დამტკიცებული ფორმით, თითოეული პირისთვის ცალ-ცალკე, თანდართული, განათლების დამადასტურებელი დოკუმენტის (დიპლომი) ნოტარიალურად დამოწმებული ასლით;
 - ზ) სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის/ფარმაცევტული სუბსტანციის და მასთან გათანაბრებული ფარმაცევტული პროდუქტის ბრუნვის შემთხვევაში, ინფორმაცია აღნიშნულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის შესახებ, სააგენტოს მიერ დამტკიცებული ფორმით;
 - თ) ინფორმაცია კონტრაქტორი საბითუმო დისტრიბუტორების შესახებ, სააგენტოს მიერ დამტკიცებული ფორმით (ასეთის არსებობისას);
 - ი) ინფორმაცია მატერიალურ-ტექნიკური ბაზის არსებობის შესახებ, სააგენტოს მიერ დამტკიცებული ფორმით;
 - კ) უახლესი ინსპექტირების ანგარიშის ასლი (ასეთის არსებობისას);
 - ლ) განცხადების განხილვის საფასურის გადახდის დამადასტურებელი დოკუმენტი.
4. განცხადების წარმოებაში მიღების საკითხს სააგენტო განიხილავს მისი მიღებიდან 3 სამუშაო დღის ვადაში.
5. განცხადების და თანდართული დოკუმენტაციის დადგენილი მოთხოვნების დაუცველად წარდგენის შემთხვევაში, სააგენტო ადგენს ხარვეზს და განმცხადებელს ეძლევა არანაკლებ 5 სამუშაო დღის ვადა. სააგენტო უფლებამოსილია, განმცხადებელის მოთხოვნით, მხოლოდ ერთხელ, მაგრამ არაუმეტეს 15 სამუშაო დღით, გააგრძელოს დოკუმენტის ან სხვა ინფორმაციის წარდგენის ვადა.
6. განსაზღვრულ ვადაში ხარვეზის დაუდგენლობის ან აღმოფხვრის შემთხვევაში, სააგენტო იღებს განცხადებას წარმოებაში, ხოლო თუ ხარვეზი არ აღმოფხვრა, სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას განცხადების წარმოებაში მიღებაზე უარის თქმის შესახებ და განცხადებას თანდართულ დოკუმენტაციასთან ერთად უბრუნებს განმცხადებელს.
7. თუ საბითუმო დისტრიბუტორი, განცხადების წარმოებაში მიღების შესახებ გადაწყვეტილების გაცნობიდან 5 სამუშაო დღის ვადაში, სააგენტოში არ წარადგენს GDP სტანდარტთან შესაბამისობის დადგენის და GDP სერტიფიკატის გაცემის საფასურის დამადასტურებელ დოკუმენტს, სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას საქმის განუხილველად დატოვების შესახებ.

მუხლი 4. GDP სტანდარტთან შესაბამისობის დადგენა

სააგენტოს მიერ GDP სტანდარტთან შესაბამისობის დადგენა მოიცავს:

- ა) განცხადების და თანადართული დოკუმენტაციის შეფასებას;
- ბ) საბითუმო დისტრიბუტორის ადგილზე ინსპექტირებას.

მუხლი 5. განცხადების და თანადართული დოკუმენტაციის შეფასება

1. განცხადების და თანადართული დოკუმენტაციის წარმოებაში მიღების შემდეგ, სააგენტო აფასებს:
 - ა) განცხადების და თანადართული დოკუმენტაციის მონაცემთა ურთიერთშესაბამისობას;
 - ბ) წარმოდგენილი დოკუმენტაციის შესაბამისობას GDP სტანდარტით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან.
2. დოკუმენტაციის შეფასების შედეგების საფუძველზე სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას:
 - ა) საქმის წარმოების დასრულების შესახებ;
 - ბ) საბითუმო დისტრიბუტორის ადგილზე ინსპექტირების ჩატარების შესახებ.
3. დოკუმენტაციის შეფასებისას, რომლის ვადა არ აღემატება 15 სამუშაო დღეს, სააგენტო უფლებამოსილია მოთხოვოს საბითუმო დისტრიბუტორს, გადაწყვეტილების მიღებისთვის აუცილებელი, სხვა დამატებითი ინფორმაციის დაზუსტება. აღნიშნულ შემთხვევაში, გადაწყვეტილების მიღების ვადის დინება შეჩერებულად ითვლება დამატებით მოთხოვნილი ინფორმაციის მიღებამდე.
4. თუ 1 თვის განმავლობაში საბითუმო დისტრიბუტორი არ წარადგენს შესაბამის ინფორმაციას ან წერილობით განმარტებას, სააგენტო უფლებამოსილია მიიღოს გადაწყვეტილება საქმის წარმოების დასრულების შესახებ.
5. განცხადების და თანადართული დოკუმენტაციის შეფასების შედეგების საფუძველზე მიღებული გადაწყვეტილება, საქმის წარმოების დასრულების ან ადგილზე ინსპექტირების შესახებ, საბითუმო დისტრიბუტორს წერილობით უნდა ეცნობოს გადაწყვეტილების მიღებიდან 5 სამუშაო დღის განმავლობაში.
6. საბითუმო დისტრიბუტორის ადგილზე ინსპექტირება იწყება საბითუმო დისტრიბუტორთან შეთანხმებით, რომელიც მიღწეული უნდა იქნეს ფარმაცევტული წარმოების ადგილზე ინსპექტირების შესახებ, საბითუმო დისტრიბუტორისთვის შეტყობინების გაგზავნიდან არა უგვიანეს ერთი თვისა. შეტყობინების გაგზავნიდან 1 თვის განმავლობაში საბითუმო დისტრიბუტორის მიერ ინსპექტირების ადგილზე დაწყების თაობაზე პასუხის გაუცემლობის შემთხვევაში, სააგენტო მომდევნო სამუშაო დღის განმავლობაში, იღებს გადაწყვეტილებას ინსპექტირების განხორციელების პერიოდის განსაზღვრის შესახებ და წინასწარ აცნობებს საბითუმო დისტრიბუტორს არანაკლებ 10 სამუშაო დღით ადრე.

მუხლი 6. ინსპექტირება

1. საბითუმო დისტრიბუტორის ადგილზე ინსპექტირებისას სააგენტო ადგენს:
 - ა) საბითუმო დისტრიბუტორის განცხადებასა და თანადართულ დოკუმენტაციაში მითითებულ მონაცემთა ნამდვილობას;
 - გ) GDP (კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკის) სტანდარტთან საბითუმო დისტრიბუტორის შესაბამისობას.
2. ინსპექტირება ხორციელდება წინასწარგანსაზღვრული გეგმის მიხედვით. ინსპექტირების გეგმის ასლი წერილობით ეგზავნება საბითუმო დისტრიბუტორს. ან/და ეგზავნება ელექტრონული ფოსტით (აპლიკაციაში მითითებულ ელექტრონულ ფოსტაზე), არანაკლებ 10 სამუშაო დღით ადრე ინსპექტირების დაწყებამდე.
3. GDP სტანდარტთან შესაბამისობის დადგენის მიზნით, ინსპექტირება ხორციელდება სამუშაო ოპერაციების სტანდარტული რეჟიმის პირობებში.
4. სააგენტო უფლებამოსილია ასევე განახორციელოს ინსპექტირება საბითუმო დისტრიბუტორის კონტრაქტორ პირ(ებ)თან.
5. ინსპექტირების შედეგად გამოვლენილი შეუსაბამობები ექვემდებარება კლასიფიცირებას. შეუსაბამობები შესაძლებელია იყოს: კრიტიკული, მნიშვნელოვანი და „სხვა“ შეუსაბამობა.
6. ინსპექტირების შედეგების საფუძველზე დგება ინსპექტირების ანგარიში 2 ეგზემპლარად.

7. ინსპექტირების ანგარიში უნდა შეიცავდეს დასკვნას GDP სტანდარტთან შესაბამისობის ან შეუსაბამობის შესახებ. ასევე, ინფორმაციას საბითუმო დისტრიბუტორის მიერ ინსპექტირების პროცესის მიმდინარეობისას აღმოფხვრილი შეუსაბამობ(ებ)ის შესახებ.

8. ინსპექტირების ანგარიშში კეთდება შესაბამისი ჩანაწერი, თუ ინსპექტირებისას საბითუმო დისტრიბუტორის მიერ არ იქნა წარმოდგენილი ინსპექტირების განხორციელებისთვის აუცილებელი ინფორმაცია/დოკუმენტაცია ან/და არ იქნა უზრუნველყოფილი, ინსპექტირების მიზნით, ფართების დათვალიერების შესაძლებლობა, ან/და პერსონალისგან/წარმომადგენლის/წარმომადგენლებისგან ახსნა-განმარტებ(ებ)ის მიღების შესაძლებლობა, ან/და ადგილი ჰქონდა ნებისმიერ ქმედებას თუ უმოქმედობას, რამაც გავლენა იქონია ინსპექტირების წინასწარგანსაზღვრული გეგმით განხორციელებაზე.

9. ინსპექტირების ანგარიშის ერთი ეგზემპლარი წარედგინება საბითუმო დისტრიბუტორს.. მეორე ეგზემპლარი, ინსპექტირების მასალებთან ერთად, ინახება სააგენტოში.

10. სააგენტოში არსებულ ინსპექტირების ანგარიშის ეგზემპლარს თან უნდა დაერთოს:

ა) ინსპექტირების გეგმა;

ბ) აუდიო, ვიდეო და ფოტომასალა (ასეთის არსებობისას);

გ) საბითუმო დისტრიბუტორის მიერ, ინსპექტირების პროცესის მიმდინარეობისას, აღმოფხვრილი შეუსაბამობ(ებ)ის დამადასტურებელი დოკუმენტაციის სათანადოდ დამოწმებული ასლი (თუ აღნიშნული შესახებ მითითებულია ინსპექტირების ანგარიშში).

11. ინსპექტირებისას, ლაბორატორიული ანალიზის მიზნით, სინჯ(ებ)ის აღების შემთხვევაში სააგენტოში არსებული ინსპექტირების ანგარიშის ეგზემპლარს თან უნდა დაერთოს:

ა) სინჯის აღების აქტი;

ბ) მიმართვა ლაბორატორიული ანალიზის ჩატარებაზე;

გ) ლაბორატორიული ანალიზის დასკვნა.

მუხლი 7. GDP სერტიფიკატის გაცემა, გაცემაზე უარის თქმა, შეჩერება და გაუქმება

1. ინსპექტირების შედეგების საფუძველზე, სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას GDP სერტიფიკატის გაცემისა ან გაცემაზე უარის თქმის თაობაზე.

2. სააგენტო ვალდებულია საბითუმო დისტრიბუტორის მიერ GDP სტანდარტთან შესაბამისობის დადგენის შემთხვევაში, გასცეს GDP სერტიფიკატი არაუგვიანეს 3 თვისა ინსპექტირების განხორციელებიდან.

3. GDP სერტიფიკატი გაიცემა 3 წლის ვადით ინსპექტირების განხორციელებიდან.

4. GDP სერტიფიკატის დამატებითი ეგზემპლარი გაიცემა სააგენტოში განცხადების და შესაბამისი საფასურის გადახდის დამადასტურებელი დოკუმენტაციის წარდგენიდან არაუგვიანეს 7 სამუშაო დღისა.

5. თუ ინსპექტირების შედეგად გაცემულია GDP სერტიფიკატი, მაგრამ ინსპექტირების ფარგლებში სრულად ვერ იქნა მოცული GDP სერტიფიცირებული ყველა ოპერაცია, ასევე, გაუთვალისწინებელი მიზეზ(ებ)ის წარმოშობისას, სააგენტო უფლებამოსილია დამატებით განახორციელოს ინსპექტირება.

ამ შემთხვევაში:

ა) სააგენტო აუქმებს წინამორბედი ინსპექტირების შედეგად გაცემულ GDP სერტიფიკატს და გასცემს ხელმეორედ, შეცვლილი მონაცემების გათვალისწინებით, გაცემის პირველადი თარიღის შეუცვლელად;

ბ) გასცემს ახალ GDP სერტიფიკატს, ახალი მონაცემებისა და ინსპექტირების თარიღის მითითებით.

6. ინსპექტირების ანგარიშში მნიშვნელოვანი ან/და „სხვა“ შეუსაბამობ(ებ)ის არსებობის შემთხვევაში, საბითუმო დისტრიბუტორმა უნდა გაატაროს ზომები აღნიშნული შეუსაბამობ(ებ)ის აღმოფხვრასთან დაკავშირებით და წარადგინოს სააგენტოში მაკორექტირებელი და პრევენციული ღონისძიებების გეგმა, ინსპექტირების ანგარიშის მიღებიდან 30 დღის განმავლობაში. სააგენტო, 15 დღის ვადაში, აფასებს წარმოდგენილ გეგმას და შედეგების თაობაზე აცნობებს საბითუმო დისტრიბუტორს.

7. მნიშვნელოვანი ან/და „სხვა“ შეუსაბამობ(ებ)ის აღმოფხვრის ვადებს ადგენს საბითუმო დისტრიბუტორი, ინსპექტორ(ებ)ის რეკომენდაციების და სააგენტოში წარდგენილი მაკორექტირებელი და პრევენციული ღონისძიებების გეგმის შეფასების შედეგების გათვალისწინებით. შეუსაბამობების აღმოფხვრის ვადები მიეთითება მაკორექტირებელი და პრევენციული ღონისძიებების გეგმაში და არ უნდა აღემატებოდეს 1 წელს ინსპექტირების განხორციელებიდან.

8. მნიშვნელოვანი ან/და „სხვა“ შეუსაბამობ(ებ)ის აღმოფხვრის დამადასტურებელი დოკუმენტაცია წარმოდგენილი უნდა იქნეს სააგენტოში, შეუსაბამობ(ებ)ის აღმოფხვრისთვის, მაკორექტირებელი და პრევენციული ღონისძიებების გეგმით დადგენილ ვადაში.

9. სააგენტო უფლებამოსილია ადგილზე გადაამოწმოს მაკორექტირებელი და პრევენციული ღონისძიებების გეგმით გათვალისწინებული პირობების შესრულების მდგომარეობა.

10. იმ შემთხვევაში, თუ საბითუმო დისტრიბუტორის მიერ დადგენილ ვადაში არ იქნა წარდგენილი მნიშვნელოვანი ან/და „სხვა“ შეუსაბამობ(ებ)ის აღმოფხვრის დამადასტურებელი დოკუმენტაცია ან სააგენტოს მიერ ადგილზე გადაამოწმებისას დაფიქსირდა მაკორექტირებელი და პრევენციული ღონისძიებების გეგმით გათვალისწინებული პირობების შეუსრულებლობა, სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას GDP სერტიფიკატის შეჩერების თაობაზე და აღნიშნულის შესახებ დაუყოვნებლივ, აცნობებს საბითუმო დისტრიბუტორს.

11. მნიშვნელოვანი ან/და „სხვა“ შეუსაბამობ(ებ)ის აღმოფხვრის და სააგენტოში აღნიშნულის დამადასტურებელი დოკუმენტაციის წარდგენის შემდეგ, საბითუმო დისტრიბუტორი უფლებამოსილია წერილობით მიმართოს სააგენტოს GDP სერტიფიკატის აღდგენის მიზნით.

12. წარმოდგენილი დოკუმენტაციისა და საჭიროებისამებრ, ადგილზე განმეორებითი ინსპექტირების შედეგების საფუძველზე, მნიშვნელოვანი ან/და „სხვა“ შეუსაბამობ(ებ)ის სრულად აღმოფხვრის და GDP სერტიფიკატის გაცემაზე უარის თქმის საფუძველების არარსებობის შემთხვევაში, სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას GDP სერტიფიკატის აღდგენის შესახებ.

13. წარმოდგენილი დოკუმენტაციისა და საჭიროებისამებრ, ადგილზე განმეორებითი ინსპექტირების შედეგების საფუძველზე, მნიშვნელოვანი ან/და „სხვა“ შეუსაბამობ(ებ)ის აღმოფხვრელობის ან/და GDP სერტიფიკატის გაცემაზე უარის თქმის საფუძველების არსებობის შემთხვევაში, სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას შეჩერებული GDP სერტიფიკატის აღდგენაზე უარის თქმის შესახებ.

14. შეჩერების ვადა არ აჩერებს GDP სერტიფიკატის მოქმედების ვადის დინებას.

15. GDP სერტიფიკატის გაცემაზე უარის თქმის საფუძველია, თუ:

ა) GDP სერტიფიკატის გაცემასთან დაკავშირებით, საბითუმო დისტრიბუტორის მიერ წარმოდგენილ განცხადებასა და თანდართულ დოკუმენტაციაში გამოვლინდა შეუსაბამო მონაცემ(ებ)ი;

ბ) ინსპექტირებისას დაფიქსირდა პროდუქციის ან/და დოკუმენტაციის არასწორად წარმოჩენის ფაქტები, რომლის არარსებობის შემთხვევაშიც მოცემულ საკითხზე მიღებული იქნებოდა სხვაგვარი გადაწყვეტილება;

გ) ინსპექტირებისას დაფიქსირდა კრიტიკული შეუსაბამობა/ შეუსაბამობები, რომლებიც არ იქნა აღმოფხვრილი ინსპექტირების პროცესის მიმდინარეობისას;

დ) ინსპექტირებისას დაფიქსირდა ხუთზე მეტი (კონკრეტულ ფარმაცევტულ პროდუქტზე ან/და ოპერაციაზე) მნიშვნელოვანი შეუსაბამობა;

ე) ინსპექტირებისას, საბითუმო დისტრიბუტორის მიერ ადგილი ჰქონდა ამ დანართის მე-6 მუხლის მე-8 პუნქტით გათვალისწინებულ ქმედებას/ქმედებებს;

ვ) საბითუმო დისტრიბუტორის მიერ არ იქნა წარმოდგენილი მაკორექტირებელი და პრევენციული ღონისძიებების გეგმა.

16. GDP სერტიფიკატის გაუქმების საფუძველია:

ა) GDP სერტიფიკატის მფლობელის მოთხოვნა;

ბ) ნებართვის/უფლებამოსილების გაუქმება/შეწყვეტა;

- გ) ინსპექტირებისას კრიტიკული შეუსაბამობ(ებ)ის გამოვლენა, რომლებიც არ იქნა აღმოფხვრილი ინსპექტირების პროცესის მიმდინარეობისას;
- დ) ინსპექტირების შედეგად გამოვლენილი ხუთზე მეტი მნიშვნელოვანი (კონკრეტულ ფარმაცევტულ პროდუქტზე ან/და ოპერაციაზე) შეუსაბამობის არსებობა;
- ე) GDP სერტიფიკატის მოქმედების ვადის გასვლა.

17. ინფორმაცია GDP სერტიფიკატის გაცემის, შეჩერების, გაცემაზე უარის თქმის, აღდგენის, გაუქმების და განახლების შესახებ საჯაროობის უზრუნველყოფის მიზნით თავსდება სააგენტოს ოფიციალურ ვებგვერდზე: www.rama.moh.gov.ge.

მუხლი 8. GDP სერტიფიკატში ცვლილებების განხორციელება

1. GDP სერტიფიკატის მონაცემებში ისეთი ტიპის ცვლილებ(ებ)ის შეტანის შემთხვევაში, რომელ(ებ)იც არ ითვალისწინებს ინსპექტირების განხორციელებას (საბითუმო დისტრიბუტორის დასახელების ცვლილება და სხვა მსგავსი ცვლილებები), საბითუმო დისტრიბუტორი, შესაბამისი ცვლილების შეტანის მიზნით, სააგენტოს წარუდგენს წერილობით განცხადებას.
2. განცხადება უნდა აკმაყოფილებდეს საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსის 78-ე მუხლით გათვალისწინებულ მოთხოვნებს.
3. განცხადებასთან ერთად, სააგენტოს დამატებით უნდა წარედგინოს:
 - ა) განახლებული ამონაწერი მეწარმეთა და არასამეწარმეო (არაკომერციული) იურიდიული პირების რეესტრიდან;
 - ბ) ხელმძღვანელის წარმომადგენლობითი უფლებამოსილების დამადასტურებელი დოკუმენტი (საჭიროებისას);
 - გ) სანებართვო მოწმობის და სანებართვო მოწმობის დანართ(ებ)ის ასლი (ასეთის არსებობის შემთხვევაში);
 - დ) ცვლილების დამადასტურებელი დოკუმენტაცია (ასეთის საჭიროებისას);
 - ე) GDP სერტიფიკატის ორიგინალი.
9. ამ დანართის მე-3 მუხლის მე-4 და მე-5 პუნქტებით გათვალისწინებულ ვადებში, განცხადების წარმოებაში მიღების შემდგომ, სააგენტო 7 სამუშაო დღის ვადაში გასცემს განახლებულ GDP სერტიფიკატს.



საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო

Ministry of Internally Displaced Persons from the Occupied Territories, Labour, Health and Social Affairs of Georgia

საჯარო სამართლის იურიდიული პირი – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტო

LEPL – Regulation Agency for Medical and Pharmaceutical Activities

მწარმოებლის ნაციონალურ GMP (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტთან შესაბამისობის სერტიფიკატი

CERTIFICATE OF NATIONAL GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP) COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

სერტიფიკატის № _____ Certificate No: _____

მოქმედია: _____ -მდე Valid till: _____

ნაწილი 1

Part 1

გაცემულია საქართველოს მთავრობის, 2010 წლის 16 ნოემბრის, №349 დადგენილების შესაბამისად განხორციელებული ინსპექტირების საფუძველზე.

Issued following an inspection in accordance with Decree of Georgian Government №349 dated November 16, 2010.

საქართველოს კომპეტენტური ორგანო – სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტო ადასტურებს შემდეგს:

The competent authority of Georgia – LEPL Regulation Agency for Medical and Pharmaceutical Activities confirms the following:

მწარმოებელი:

The manufacturer:

წარმოების მისამართი:

Address of manufacturing site:

მწარმოებლის ინსპექტირება განხორციელდა წარმოების ნებართვით №..... გათვალისწინებულ საქმიანობის ფარგლებში. ნებართვა გაცემულია „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 24-ე მუხლის 45-ე პუნქტის საფუძველზე.

Has been inspected in connection with manufacturing permission no. Manufacturing permission was issued in accordance with Art. 24 (45) of Law of Georgia on “Licences and Permits”.

აღნიშნული მწარმოებლის ინსპექტირების შედეგად, რომელიც განხორციელდა/..../..... –/..../..... [თარიღ(ებ)ი], მიღებული მონაცემების მიხედვით, მწარმოებელი აკმაყოფილებს საქართველოს ნაციონალურ სტანდარტად აღიარებულ ევროკომისიის მიერ განსაზღვრულ კარგი საწარმოო პრაქტიკის მოთხოვნებს. აღნიშნული სტანდარტი აღიარებულია საქართველოს მთავრობის, 2010 წლის 16 ნოემბრის, №349 დადგენილებით.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on/..../..... –/..../..... [date(s)], it is considered that it complies with the requirements of European Commission – Good Manufacturing Practice, which is recognised and determined as a Georgian national standard in accordance with the Decree of Georgian Government №349 dated November 16, 2010.

სერტიფიკატი ასახავს წარმოების მდგომარეობას ინსპექტირების განხორციელების მომენტისათვის და ძალაშია ინსპექტირების განხორციელებიდან სამი წლის განმავლობაში.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection.

სერტიფიკატი ძალაშია მხოლოდ ყველა გვერდის და ორივე ნაწილის წარდგენის შემთხვევაში.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

სერტიფიკატის ნამდვილობა შესაძლებელია გადამოწმდეს მის გამცემ ორგანოში.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

ნაწილი 2

Part 2

ფარმაცევტული პროდუქტები*

Human Medicinal products*

ფარმაცევტული სუბსტანციები (აქტიური სუბსტანციები)*

Active substances*

ფარმაკოლოგიური საშუალებები*

Human Investigational medicinal products*

1. საწარმოო ოპერაციები – ფარმაცევტული პროდუქტები*

MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS*

1.1	სტერილური პროდუქტები Sterile products
1.1.1	ასეპტიკურ პირობებში წარმოებული (წარმოების ოპერაციები შემდეგი დოზირებული ფორმებისთვის) Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)
1.1.1.1	დიდი მოცულობის ხსნარები (>100 მლ) Large volume liquids (>100ml)
1.1.1.2	ლიოფილიზატები Lyophilisates
1.1.1.3	რბილი წამლის ფორმები Semi-solids

1.1.1.4	მცირე მოცულობის ხსნარები (≤ 100 მლ) Small volume liquids (≤ 100 ml)
1.1.1.5	მყარი ფორმები და იმპლანტები Solids and implants
1.1.1.6	სხვა, ასეპტიკურ პირობებში წარმოებული პროდუქტები (გთხოვთ, მიუთითოთ) Other aseptically prepared products: (Please specify)
1.1.2	საბოლოო სტადიაზე სტერილიზებული (წარმოების ოპერაციები შემდეგი დოზირებული ფორმებისთვის) Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)
1.1.2.1	დიდი მოცულობის ხსნარები (> 100 მლ) Large volume liquids (> 100 ml)
1.1.2.2	რბილი წამლის ფორმები Semi-solids
1.1.2.3	მცირე მოცულობის ხსნარები (≤ 100 მლ) Small volume liquids (≤ 100 ml)
1.1.2.4	მყარი ფორმები და იმპლანტები Solids and implants
1.1.2.5	სხვა, საბოლოო სტადიაზე სტერილიზებული პროდუქტები (გთხოვთ, მიუთითოთ) Other terminally sterilised prepared products: (Please specify)
1.1.3	სერიის სერტიფიცირება Batch certification
1.2	არასტერილური პროდუქტები Non-sterile products
1.2.1	არასტერილური პროდუქტები (წარმოების ოპერაციები შემდეგი დოზირებული ფორმებისთვის) Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)
1.2.1.1	კაფსულები, მკვრივი გარსით Capsules, hard shell
1.2.1.2	კაფსულები, რბილი გარსით Capsules, soft shell
1.2.1.3	საღეჭი რეზინები Chewing gums
1.2.1.4	იმპრეგნირებული მატრიცები Impregnated matrices
1.2.1.5	ხსნარები გარეგანი გამოყენებისთვის Liquids for external use
1.2.1.6	ხსნარები შინაგანი გამოყენებისთვის Liquids for internal use
1.2.1.7	სამედიცინო აირები Medicinal gases
1.2.1.8	სხვა მყარი დოზირებული ფორმები Other solid dosage forms
1.2.1.9	წნევის ქვეშ მყოფი პრეპარატები Pressurised preparations
1.2.1.10	რადიონუკლიდების გენერატორები Radionuclide generators

1.2.1.11	რბილი წამლის ფორმები Semi-solids
1.2.1.12	სუპოზიტორიები Suppositories
1.2.1.13	ტაბლეტები Tablets
1.2.1.14	ტრანსდერმალური ემპლასტროები Transdermal patches
1.2.1.17	სხვა არასტერილური ფარმაცევტული პროდუქტი (გთხოვთ, მიუთითოთ) Other non-sterile medicinal product (Please specify)
1.2.2	სერიის სერტიფიცირება Batch certification
1.3	ბიოლოგიური ფარმაცევტული პროდუქტები Biological medicinal products
1.3.1	ბიოლოგიური ფარმაცევტული პროდუქტები (პროდუქტის ტიპი) <i>Biological medicinal products (list of product types)</i>
1.3.1.1	სისხლის პროდუქტები Blood products
1.3.1.2	იმუნოლოგიური პროდუქტები Immunological products
1.3.1.3	უჯრედული თერაპიის პროდუქტები Cell therapy products
1.3.1.4	გენური თერაპიის პროდუქტები Gene therapy products
1.3.1.5	ბიოტექნოლოგიური პროდუქტები Biotechnology products
1.3.1.6	ადამიანის ან ცხოველის ორგანიზმიდან მიღებული პროდუქტები Human or animal extracted products
1.3.1.7	ქსოვილოვანი ინჟინერიის პროდუქტები Tissue Engineered products
1.3.1.8	სხვა ბიოლოგიური ფარმაცევტული პროდუქტები (გთხოვთ, მიუთითოთ) Other biological medicinal products (Please specify)
1.3.2	სერიის სერტიფიცირება (პროდუქტის ტიპი) <i>Batch certification (list of product types)</i>
1.3.2.1	სისხლის პროდუქტები Blood products
1.3.2.2	იმუნოლოგიური პროდუქტები Immunological products
1.3.2.3	უჯრედული თერაპიის პროდუქტები Cell therapy products
1.3.2.4	გენური თერაპიის პროდუქტები Gene therapy products
1.3.2.5	ბიოტექნოლოგიური პროდუქტები Biotechnology products
1.3.2.6	ადამიანის ან ცხოველის ორგანიზმიდან მიღებული პროდუქტები Human or animal extracted products

1.3.2.7	ქსოვილოვანი ინჟინერიის პროდუქტები Tissue Engineered products
1.3.2.8	სხვა ბიოლოგიური ფარმაცევტული პროდუქტები (გთხოვთ, მიუთითოთ) Other biological medicinal products (Please specify)
1.4	სხვა პროდუქტების წარმოება ან საწარმოო საქმიანობა Other products or manufacturing activity
1.4.1	შემდეგი პროდუქტის წარმოება: Manufacture of:
1.4.1.1	მცენარეული პროდუქტები Herbal products
1.4.1.2	ჰომეოპათიური პროდუქტები Homeopathic products
1.4.1.3	სხვა (გთხოვთ, მიუთითოთ) Other (Please specify)
1.4.2	აქტიური სუბსტანციის/დამხმარე ნივთიერებების/საბოლოო პროდუქტის სტერილიზაციის მეთოდები: Sterilisation of active substances/excipients/finished product:
1.4.2.1	ფილტრაცია Filtration
1.4.2.2	მშრალი ცხელი ჰაერი Dry Heat
1.4.2.3	ორთქლი Moist heat
1.4.2.4	ქიმიური Chemical
1.4.2.5	გამმა-დასხივება Gamma Irradiation
1.4.2.6	ელექტრონული ნაკადით დასხივება Electron beam
1.4.3	სხვა (გთხოვთ, მიუთითოთ) Others (Please specify)
1.5	შეფუთვა Packaging
1.5.1	პირველადი შეფუთვა Primary packing
1.5.1.1	კაფსულები, მკვრივი გარსით Capsules, hard shell
1.5.1.2	კაფსულები, რბილი გარსით Capsules, soft shell
1.5.1.3	სალეჭი რეზინა Chewing gums
1.5.1.4	იმპრეგნირებული მატრიცები Impregnated matrices
1.5.1.5	ხსნარები გარეგანი გამოყენებისთვის Liquids for external use
1.5.1.6	ხსნარები შინაგანი გამოყენებისთვის Liquids for internal use

1.5.1.7	სამედიცინო აირები Medicinal gases
1.5.1.8	სხვა მყარი დოზირებული ფორმები Other solid dosage forms
1.5.1.9	წნევის ქვეშ მყოფი პრეპარატები Pressurised preparations
1.5.1.10	რადიონუკლიდების გენერატორები Radionuclide generators
1.5.1.11	რბილი წამლის ფორმები Semi-solids
1.5.1.12	სუპოზიტორიები Suppositories
1.5.1.13	ტაბლეტები Tablets
1.5.1.14	ტრანსდერმალური ემპლასტროები Transdermal patches
1.5.1.17	სხვა არასტერილური ფარმაცევტული პროდუქტები (გთხოვთ, მიუთითოთ) Other non-sterile medicinal products (please specify)
1.5.2	მეორეული შეფუთვა Secondary packing
1.6	ხარისხის კონტროლი, ტესტირება Quality control testing
1.6.1	მიკრობიოლოგიური: სტერილურისთვის Microbiological: sterility
1.6.2	მიკრობიოლოგიური: არასტერილურისთვის Microbiological: non-sterility
1.6.3	ქიმიური/ფიზიკური Chemical/Physical
1.6.4	ბიოლოგიური Biological

შენიშვნა* (სერტიფიკატით გათვალისწინებულ ოპერაციებთან დაკავშირებით ნებისმიერი სახის შეზღუდვა ან დაზუსტება):

Note* (any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate):

3. საწარმოო ოპერაციები – ფარმაცევტული სუბსტანციები (აქტიური სუბსტანციები)*

აქტიური სუბსტანცია(ებ):

MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES*

Active Substance(s):

3.1 აქტიური სუბსტანციის წარმოება ქიმიური სინთეზით
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 შუალედური აქტიური სუბსტანციის წარმოება
Manufacture of active substance intermediates

3.1.2	გადაუმუშავებელი აქტიური სუბსტანციის წარმოება Manufacture of crude active substance
3.1.3	მარილის ფორმირება/გასუფთავების სტადიები: <გთხოვთ, მიუთითოთ> (მაგ.: კრისტალიზაცია) Salt formation / Purification steps : <free text> (e.g. crystallisation)
3.1.4	სხვა <გთხოვთ, მიუთითოთ> Other <free text>
3.2	ბუნებრივი წედლეულიდან აქტიური სუბსტანციის ექსტრაქცია Extraction of Active Substance from Natural Sources
3.2.1	მცენარეული წედლეულიდან სუბსტანციის ექსტრაქცია Extraction of substance from plant source
3.2.2	ცხოველური წედლეულიდან სუბსტანციის ექსტრაქცია Extraction of substance from animal source
3.2.3	ადამიანური წარმოშობის წედლეულიდან სუბსტანციის ექსტრაქცია Extraction of substance from human source
3.2.4	მინერალური წედლეულიდან ექსტრაქტირებული სუბსტანცია Extraction of substance from mineral source
3.2.5	ექსტრაქტირებული სუბსტანციის მოდიფიკაცია <მიუთითეთ წყარო 1,2,3,4> Modification of extracted substance <specify source 1,2,3,4>
3.2.6	ექსტრაქტირებული სუბსტანციების გასუფთავება <მიუთითეთ წყარო 1,2,3,4> Purification of extracted substance <specify source 1,2,3,4 >
3.2.7	სხვა <გთხოვთ მიუთითოთ> Other <free text>
3.3	აქტიური სუბსტანციის წარმოება ბიოლოგიური პროცესების გამოყენებით Manufacture of Active Substance using Biological Processes
3.3.1	ფერმენტაცია Fermentation
3.3.2	უჯრედული კულტურა <მიუთითეთ უჯრედის ტიპი> (მაგ.: ძუძუმწოვრები/ბაქტერიული) Cell Culture <specify cell type> (e.g. mammalian / bacterial)
3.3.3	იზოლაცია/გასუფთავება Isolation / Purification
3.3.4	მოდიფიკაცია Modification
3.3.5	სხვა <გთხოვთ, მიუთითოთ> Other <free text>
3.4	სტერილური აქტიური სუბსტანციის წარმოება (საჭიროების შესაბამისად უნდა მოინიშნოს 3.1, 3.2, 3.3 პუნქტები) Manufacture of sterile active substance (sections 3.1, 3.2, 3.3 to be completed as applicable)
3.4.1	ასეპტიკურ პირობებში წარმოებული Aseptically prepared
3.4.1	საბოლოო სტადიაზე სტერილიზებული Terminally sterilised
3.5	დასრულების ზოგადი ეტაპები General Finishing Steps
3.5.1	ფიზიკური დამუშავების ეტაპები <გთხოვთ, მიუთითოთ> (მაგ.: შრობა,

	დაფქვა/მიკრონიზაცია, გაცრა) Physical processing steps < specify > (e.g. drying, milling/micronisation, sieving)
3.5.2	პირველადი შეფუთვა (სუბსტანციასთან პირდაპირი კონტაქტში მყოფ შესაფუთ მასალაში აქტიური სუბსტანციის დაფასოება/მოხუფვა) Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.5.3	მეორეული შეფუთვა (პირველადი შეფუთვის მოთავსება გარე შეფუთვაში ან კონტეინერში. ეს ასევე მოიცავს შეფუთვის ეტიკეტირებას, რომელიც შესაძლოა გამოყენებულ იქნეს აქტიური სუბსტანციის იდენტიფიკაციისათვის ან მიკვლევადობისათვის (სერიული ნომერი)) Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.5.4	სხვა <გთხოვთ, მიუთითოთ> (იმ ოპერაციებისათვის, რომლებიც ზემოთ არ არის აღწერილი) Other <free text> (for operations not described above)
3.6	ხარისხის კონტროლი, ტესტირება Quality Control Testing
3.6.1	ფიზიკური/ქიმიური ტესტირება Physical / Chemical testing
3.6.2	მიკრობიოლოგიური ტესტირება (გარდა სტერილურობის ტესტირებისა) Microbiological testing (excluding sterility testing)
3.6.3	მიკრობიოლოგიური ტესტირება (სტერილურობის ტესტირების ჩათვლით) Microbiological testing (including sterility testing)
3.6.4	ბიოლოგიური ტესტირება Biological Testing
4. სხვა საქმიანობები – აქტიური სუბსტანციები <გთხოვთ, მიუთითოთ> OTHER ACTIVITIES- ACTIVE SUBSTANCES <free text>	

შენიშვნა* (სერტიფიკატით გათვალისწინებულ ოპერაციებთან დაკავშირებით ნებისმიერი სახის შეზღუდვა ან დაზუსტება):

Note* (any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate):

სერტიფიკატი გაცემულია სსიპ – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს დირექტორის 20— წლის — № — ბრძანების საფუძველზე.

Certificate is issued on the basis of Order of the Director of LEPL – Regulation Agency for Medical and Pharmaceutical Activities № —, —.

(date)

სსიპ – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის Director of LEPL Regulation Agency
რეგულირების სააგენტოს დირექტორი for Medical and Pharmaceutical Activities

(სახელი, გვარი) _____ (Name, Surname)
(ხელმოწერა/Signature)

თარიღი/Date .../.../..... ბ.ა. (Seal)

შენიშვნა:

Note:

1. (*): სერტიფიკატის გაცემისას ამოიღეთ არასაჭირო გრაფები/პუნქტები

(*): Delete that which does not apply upon issuance of certificate

2. გაცემისას დაინომროს სერტიფიკატის ყველა გვერდი

All pages of certificate should be numbered upon issuance

3. სერტიფიკატის ყველა გვერდი მოწმდება სსიპ – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს დირექტორის ხელმოწერითა და ბეჭდით.

All pages of certificate should be approved with seal and signature by Director of LEPL Regulation Agency for Medical and Pharmaceutical Activities



საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და
სოციალური დაცვის სამინისტრო

Ministry of Internally Displaced Persons from the Occupied Territories, Labour, Health and Social Affairs of
Georgia

საჯარო სამართლის იურიდიული პირი – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების
სააგენტო

LEPL – Regulation Agency for Medical and Pharmaceutical Activities

საბითუმო დისტრიბუტორის კარგ სადისტრიბუციო პრაქტიკასთან (GDP) შესაბამისობის
სერტიფიკატი

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

სერტიფიკატის № _____ Certificate No: _____

მოქმედია: _____ -მდე Valid till: _____

გაცემულია საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 16 ნოემბრის №349 დადგენილების შესაბამისად
განხორციელებული ინსპექტირების საფუძველზე

Issued following an inspection in accordance with of Decree of Georgian Government №349 dated November 16, 2010

საქართველოს კომპეტენტური ორგანო – სსიპ – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის
რეგულირების სააგენტო ადასტურებს შემდეგს:

The competent authority of Georgia – LEPL Regulation Agency for Medical and Pharmaceutical Activities
confirms the following:

საბითუმო დისტრიბუტორი:

The wholesale distributor:

მისამართი:

Address:

ინსპექტირება განხორციელდა სანებართვო მოწმობით №... .. განსაზღვრული
საქმიანობის / ავტორიზაციის (ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორების რეესტრში
მითითებული საქმიანობის თაობაზე შეტყობინების თარიღი) / / გათვალისწინებით.

ნებართვა/საქმიანობის უფლება გაცემულია „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს
კანონის 24-ე მუხლის 46-ე პუნქტის და „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“
საქართველოს კანონის მე-16 მუხლის საფუძველზე.

Has been inspected in connection with manufacturing permission no. / Authorisation
.... / / Date/

Permission/Authorisation was issued in accordance with Art. 24 (46) of Law of Georgia on “Licences and
Permits” and Art. 16 of Law of Georgia on “Medicines and Pharmaceutical activities”.

აღნიშნული საბითუმო დისტრიბუტორის ინსპექტირების შედეგად, რომელიც განხორციელდა .../.../..... [თარიღი], მიღებული მონაცემების მიხედვით, საბითუმო დისტრიბუტორი აკმაყოფილებს საქართველოს ნაციონალურ სტანდარტად აღიარებულ ევროკომისიის მიერ განსაზღვრულ კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკის მოთხოვნებს.

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on .../.../..... [date], it is considered that it complies with the requirements of European Commission – Good Distribution Practice, which is recognised and determined as a Georgian national standard in accordance with this Decree.

სერტიფიკატი ასახავს წარმოების მდგომარეობას ინსპექტირების განხორციელების მომენტისათვის და ძალაშია ინსპექტირების განხორციელებიდან სამი წლის განმავლობაში.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection.

სერტიფიკატი ძალაშია მხოლოდ ყველა გვერდის წარდგენის შემთხვევაში.

This certificate is valid only when presented with all pages.

სერტიფიკატის ნამდვილობა შესაძლებელია გადამოწმდეს მის გამცემ ორგანოში.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

შენიშვნა* (სერტიფიკატით გათვალისწინებულ ოპერაციებთან დაკავშირებით ნებისმიერი სახის შეზღუდვა ან დაზუსტება):

Note* (any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate):

სერტიფიკატი გაცემულია სსიპ – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს დირექტორის 20— წლის — № — ბრძანების საფუძველზე.

Certificate is issued on the basis of Order of the Director of LEPL Regulation Agency for Medical and Pharmaceutical Activities № —, —.

(date)

სსიპ – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის Director of LEPL Regulation Agency რეგულირების სააგენტოს დირექტორი for Medical and Pharmaceutical Activities

(სახელი, გვარი) _____ (Name, Surname)
(ხელმოწერა/Signature)

თარიღი/Date .../.../..... ბ.ა. (Seal)