ვებგვერდი, 21/04/2015
სარეგისტრაციო კოდი
300160070.10.003.018551

საქართველოს მთავრობის
დადგენილება №166
2015 წლის 20 აპრილი ქ. თბილისი

ტექნიკური რეგლამენტის - ავტორიზებულ აფთიაქსა და აფთიაქში (სპეციალიზებულ სავაჭრო ობიექტში) ორიგინალური შეფუთვის დაშლისა და დაფასოების გზით, პაციენტის ინდივიდუალური საჭიროებისათვის შესაბამისი ოდენობით, ფარმაცევტული პროდუქტის გაცემის წესის დამტკიცების შესახებ

„წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-2 მუხლის, მე-3 მუხლის მე-2 პუნქტის „ე“ ქვეპუნქტის გათვალისწინებით, პროდუქტის უსაფრთხოებისა და თავისუფალი მიმოქცევის კოდექსის 56-ე მუხლის პირველი ნაწილის, 58-ე მუხლის მე-2 ნაწილის, 103-ე მუხლის მე-5 ნაწილისა და „ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის 25-ე მუხლის შესაბამისად:

მუხლი 1

დამტკიცდეს, „ტექნიკური რეგლამენტი - ავტორიზებულ აფთიაქსა და აფთიაქში (სპეციალიზებულ სავაჭრო ობიექტში) ორიგინალური შეფუთვის დაშლისა და დაფასოების გზით, პაციენტის ინდივიდუალური საჭიროებისათვის შესაბამისი ოდენობით, ფარმაცევტული პროდუქტის გაცემის წესი“, თანდართული №1 დანართის შესაბამისად.

მუხლი 2

ამ დადგენილების ამოქმედებისთანავე, ძალადაკარგულად გამოცხადდეს „ავტორიზებულ აფთიაქსა და აფთიაქში (სპეციალიზებულ სავაჭრო ობიექტში) ორიგინალური შეფუთვის დაშლისა და დაფასოების გზით, პაციენტის ინდივიდუალური საჭიროებისათვის შესაბამისი ოდენობით, ფარმაცევტული პროდუქტის გაცემის წესის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2013 წლის 4 თებერვლის №01-4/ნ ბრძანება.

მუხლი 3

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი *ირაკლი ღარიბაშვილი*

დანართი №1

ტექნიკური რეგლამენტი - ავტორიზებულ აფთიაქსა და აფთიაქში (სპეციალიზებულ სავაჭრო ობიექტში) ორიგინალური შეფუთვის დაშლისა და დაფასოების გზით,

პაციენტის ინდივიდუალური საჭიროებისათვის შესაბამისი ოდენობით, ფარმაცევტული პროდუქტის გაცემის წესი

მუხლი 1. ტერმინთა განმარტებები

1. ხელახალი შეფუთვა – ავტორიზებული აფთიაქის ან აფთიაქის (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტის) მიერ, დროის მოკლე პერიოდში, ფარმაცევტული პროდუქტის ორიგინალური შეფუთვის დაშლისა და დაფასოების გზით, პაციენტის ინდივიდუალური საჭიროების შესაბამისი რაოდენობის/დოზის შემცველი და ამ დანართით დადგენილი წესის შესაბამისად განხორციელებული შეფუთვის პროცედურა.

2. ხელახალი ეტიკეტირება – ავტორიზებული აფთიაქის ან აფთიაქის (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტის) მიერ, ფარმაცევტული პროდუქტის ორიგინალური შეფუთვის დაშლისა და დაფასოების გზით, პაციენტის ინდივიდუალური საჭიროების შესაბამისი რაოდენობის/დოზის შემცველი და ამ დანართით დადგენილი წესის შესაბამისად განხორციელებული ხელახალი შეფუთვის ეტიკეტირების პროცედურა.

3. დაფასოება – ფარმაცევტული პროდუქტის ორიგინალური პირველადი და/ან მეორეული შეფუთვის დაშლისა და დროის მოკლე პერიოდში, პაციენტისათვის საჭირო რაოდენობით/დოზით ხელახალ შეფუთვებში მოთავსების პროცედურა.

მუხლი 2. ზოგადი დებულებები

1. ფარმაცევტული პროდუქტის ორიგინალური შეფუთვის დაშლისა და დაფასოების გზით, პაციენტის ინდივიდუალური საჭიროებისათვის, შესაბამისი რაოდენობით/დოზით სამკურნალო საშუალების გაცემა ნებადართულია ავტორიზებულ აფთიაქსა და აფთიაქში (სპეციალიზებულ სავაჭრო ობიექტში).

2. ავტორიზებულ აფთიაქსა და აფთიაქში (სპეციალიზებულ სავაჭრო ობიექტში) სამკურნალო საშუალების დაფასოების გზით, პაციენტის ინდივიდუალური საჭიროებისათვის, შესაბამისი რაოდენობით/დოზით ფარმაცევტული პროდუქტის ხელახალი შეფუთვა და ხელახალი ეტიკეტირება ნებადართულია, მხოლოდ რეალიზაციის მომენტში.

3. დაუშვებელია, ფარმაცევტული პროდუქტის ხელახალი შეფუთვის დაშლა განმეორებით, ხელახალი შეფუთვის მიზნით.

4. ავტორიზებულ აფთიაქსა და აფთიაქში (სპეციალიზებულ სავაჭრო ობიექტში) წინამდებარე დანართით დადგენილი წესით, ფარმაცევტულ საქმიანობას ახორციელებს ფარმაცევტული განათლების ან დამოუკიდებელი სამედიცინო საქმიანობის უფლების მქონე სუბიექტი (შემდგომში – სპეციალისტი).

5. ფარმაცევტული პროდუქტის ორიგინალური შეფუთვის დაშლისა და დაფასოების გზით, პაციენტის ინდივიდუალური საჭიროებისათვის, შესაბამისი რაოდენობით/დოზით გაცემას ექვემდებარება, მხოლოდ დოზირებული წამლის ფორმები, გარდა ამ მუხლის მე-6 პუნქტითა და ამ დანართის მე-4 მუხლით გათვალისწინებული შემთხვევებისა.

6. დაუშვებელია, ნიტროგლიცერინის შემცველი ფარმაცევტული პროდუქტებისა და შუშხუნა ტაბლეტების რეალიზაცია ორიგინალური პირველადი შეფუთვის დაშლით.

7. მოთხოვნის შემთხვევაში, ავტორიზებულმა აფთიაქმა/აფთიაქმა (სპეციალიზებულმა სავაჭრო ობიექტმა) უნდა უზრუნველყოს მომხმარებლისათვის

ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების ინსტრუქციის ქართულენოვანი ვერსიის მიწოდება.

8. ავტორიზებულმა აფთიაქმა/აფთიაქმა (სპეციალიზებულმა სავაჭრო ობიექტმა) თვალსაჩინო ადგილას უნდა განათავსოს ინფორმაცია, მოთხოვნის შემთხვევაში, ქართულენოვანი ინსტრუქციის პაციენტზე გაცემის შესაძლებლობის შესახებ.

9. ავტორიზებულ აფთიაქსა და აფთიაქში (სპეციალიზებულ სავაჭრო ობიექტში) ამ დანართით დადგენილი წესის დარღვევა იწვევს „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 374 მუხლით გათვალისწინებულ პასუხისმგებლობას.

მუხლი 3. ორიგინალური მეორეული და პირველადი შეფუთვის დაშლისა და დაფასოების გზით პაციენტის ინდივიდუალური საჭიროებისათვის შესაბამისი რაოდენობით ფარმაცევტული პროდუქტის ხელახალი შეფუთვისა და ხელახალი ეტიკეტირების განხორციელებისათვის სავალდებულო პირობები

1. ორიგინალური პირველადი და მეორეული შეფუთვის (სხვადასხვა მასალის კონტეინერები), დაშლისა და დაფასოების გზით, პაციენტის ინდივიდუალური საჭიროებისათვის, შესაბამისი რაოდენობით/დოზით ფარმაცევტული პროდუქტის ხელახალ შეფუთვას და ხელახალ ეტიკეტირებას ექვემდებარება, მხოლოდ დოზირებული მკვრივი წამლის ფორმები: ტაბლეტები და კაფსულები.

2. ფარმაცევტული პროდუქტის ხელახალი შეფუთვა და ხელახალი ეტიკეტირება უნდა განხორციელდეს ფარმაცევტული პროდუქტის ინსტრუქციის შესაბამისი გარემო პირობების დაცვით (ტემპერატურა, ტენიანობა), მომხმარებლისაგან მინის ზღუდით ან სხვა კონსტრუქციით გამოყოფილ ფართზე, ავტომატური ან/და მანუალური სათვლელი მოწყობილობის გამოყენებით.

3. ანტიბიოტიკების შემცველი ფარმაცევტული პროდუქტებისათვის გამოიყენება ცალკე ავტომატური ან მანუალური სათვლელი მოწყობილობა.

4. ფარმაცევტული პროდუქტის ხელახალ შეფუთვას და ხელახალ ეტიკეტირებას სპეციალისტი ახორციელებს ნიღბისა და ხელთათმანის მეშვეობით.

5. ქიმიური კონტამინაციის თავიდან ასაცილებლად, სათვლელი მოწყობილობა საჭიროებს გასუფთავებას მშრალი ფუნჯით, ხოლო შემდეგ, ყოველი ახალი დასახელების შემოუგარსავი ტაბლეტის შემთხვევაში – ხელსაწყოს ინსტრუქციაში მითითებული მეთოდით ან 70%-იან ეთილის სპირტში დასველებული დოლბანდით.

6. ორიგინალური მეორეული და პირველადი შეფუთვის დაშლისას, ხელახალ შესაფუთ მასალად გამოყენებულ უნდა იქნეს ორიგინალური პირველადი შესაფუთი მასალის ანალოგიური, მსგავსი შემადგენლობის ან საერთაშორისო სტანდარტებით განსაზღვრული ფარმაცევტული პროდუქტის შესაფუთი მასალა, რაც უზრუნველყოფს მწარმოებლის მიერ რეკომენდებული შენახვის პირობების დაცვას.

7. ხელახალი შეფუთვის ეტიკეტზე დატანილ უნდა იქნეს შემდეგი ინფორმაცია: ფარმაცევტული პროდუქტის სავაჭრო დასახელება, დოზა, სერიის ნომერი, მწარმოებლის მიერ მინიჭებული ვარგისობის ვადა, გაცემის თარიღი, ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების რეკომენდებული ვადა, შენახვის განსაკუთრებული პირობები, პაციენტის მოთხოვნის შემთხვევაში, მწარმოებელი ქვეყანა ან/და მწარმოებელი.

8. ხელახალი შეფუთვებით ფარმაცევტული პროდუქტის გაცემის მიზნიდან გამომდინარე, ხელახალი შეფუთვით ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების

რეკომენდებულ ვადად განისაზღვრება რეალიზაციიდან 6 თვე. თუ ფარმაცევტული პროდუქტის ვარგისობის ვადა, რეალიზაციის მომენტისათვის, ნაკლებია 6 თვეზე, მაშინ ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების რეკომენდებულ ვადად განისაზღვრება მწარმოებლის მიერ მინიჭებული ვარგისობის ვადა.

9. ავტორიზებული აფთიაქიდან და აფთიაქიდან (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტიდან) ხელახალი შეფუთვით ფარმაცევტული პროდუქტის გაცემისას, სპეციალისტი ვალდებულია, მომხმარებელს გააცნოს ეტიკეტზე დატანილი ინფორმაცია, ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების რეკომენდებული ვადის, შენახვის განსაკუთრებული პირობების და გამაფრთხილებელი მითითებების (ასეთის არსებობისას) შესახებ.

მუხლი 4. მხოლოდ ორიგინალური მეორეული შეფუთვის დაშლისა და პირველადი შეფუთვით პაციენტის ინდივიდუალური საჭიროებისათვის შესაბამისი რაოდენობით ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის წესი

1. მხოლოდ ორიგინალური მეორეული შეფუთვის დაშლას და ორიგინალური პირველადი შეფუთვით გაცემას ექვემდებარება სამკურნალო საშუალებები, შემდეგი პირველადი შეფუთვით: ამპულა, ფლაკონი, პაკეტი, წინასწარ შევსებული შპრიცი, კარტრიჯი, კალამი, ფირფიტა/ ბლისტერი.

2. ფირფიტის/ბლისტერის დაჭრა არ განიხილება ორიგინალური პირველადი შეფუთვის დარღვევად. ავტორიზებული აფთიაქი/აფთიაქი (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტი) უნდა უზრუნველყოფდეს ფირფიტის/ბლისტერის დაჭრის გზით, ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციას პაციენტის ინდივიდუალური საჭიროებისათვის შესაბამისი რაოდენობით. აღნიშნული არ გამოიყენება იმ ფარმაცევტული პროდუქტების მიმართ, რომელთა გამოყენების სქემა (კალენდარი) მითითებულია შეფუთვაზე.

3. მხოლოდ ორიგინალური მეორეული შეფუთვის დაშლით და ორიგინალური პირველადი შეფუთვით პაციენტის საჭიროებისათვის შესაბამისი ოდენობით დაფასოებული ფარმაცევტული პროდუქტი არ საჭიროებს ხელახალ შეფუთვასა და ხელახალ ეტიკეტირებას.

4. თუ ბლისტერის/ფირფიტის გაჭრის შემთხვევაში, ორიგინალურ პირველად შეფუთვაზე დატანილი მარკირება არ იძლევა მარკირებით გათვალისწინებული ინფორმაციის სრულად გაცნობის შესაძლებლობას, ავტორიზებული აფთიაქი/აფთიაქი (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტი) ვალდებულია, პაციენტს მიაწოდოს წერილობითი ინფორმაცია (სტიკერის, ეტიკეტის ან სხვა ფორმით), სადაც მიეთითება: ფარმაცევტული პროდუქტის სავაჭრო დასახელება, დოზა, სერიის ნომერი, მწარმოებლის მიერ მინიჭებული ვარგისობის ვადა, გაცემის თარიღი, შენახვის განსაკუთრებული პირობები, პაციენტის მოთხოვნის შემთხვევაში, მწარმოებელი ქვეყანა ან/და მწარმოებელი.

5. ამ მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული ინფორმაციის მიწოდება არ არის სავალდებულო, თუ ბლისტერის/ფირფიტის მოჭრილი ფორმის რეალიზაცია ხდება ორიგინალური მეორეული შეფუთვით.

„გადაუდებელი დახმარების ჩანთა“

1. აღნიშნული დანართი განსაზღვრავს ფარმაცევტული პროდუქტების ნუსხას - „გადაუდებელი დახმარების ჩანთის“ ავტორიზებული აფთიაქისა და აფთიაქისათვის (სპეციალიზებულ სავაჭრო ობიექტისათვის), რომლებიც პაციენტებისათვის პირველადი გადაუდებელი დახმარების აღმოჩენის მიზნით, ექვემდებარება ფორმა №3 რეცეპტის გარეშე გაცემას.*

2. პირველადი გადაუდებელი დახმარების საჭიროებისას, „გადაუდებელი დახმარების ჩანთით“ განსაზღვრული ფარმაცევტული პროდუქტის მომხმარებლისთვის გაცემა არ განიხილება „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-16 მუხლის მე-10 პუნქტით გათვალისწინებულ შემთხვევად და შესაბამისად, არ წარმოადგენს ამავე კანონის 374 მუხლით გათვალისწინებულ სამართალდარღვევას.

3. „გადაუდებელი დახმარების ჩანთა“ მოიცავს შემდეგ ფარმაცევტულ პროდუქტებს:

№	საერთაშორისო დასახელება	ფარმაცევტული პროდუქტის ფორმა	ფარმაკო-თერაპიული ჯგუფი	შენიშვნა
1	amiodarone	ტაბლეტი	ანტიარითმიული საშუალება	
2	Atropine	ი.ვ. ი.მ. და კანქვეშ შესაყვანი საინექციო ხსნარი	მ - ქ ო ლ ი ნ ო ბ ლ ო კ ა ტ ო რ ი (სპაზმოლიზური საშუალება)	
3	captopril	ტაბლეტი	აგფ ინჰიბიტორი, (წნევის დამწევი საშუალება)	
4	Dexamethasone	ი.ვ., ი.მ. საინექციო ხსნარი; ტაბლეტი	გლუკოკორტიკოსტეროიდი ჰორმონალური საშუალება (ა ნ ა ფ ი ლ ა ქ ს ი ი ს საწინააღმდეგო საშუალება)	
5	Diphenhydramine	ი.ვ. და ი.მ. საინიექციო ხსნარი	სისტემური მოქმედების ანტიჰისტამინური საშუალება (ანტიალერგიული საშუალება)	
6	E p i n e p h r i n e (Adrenaline)	ი.ვ. ი.მ. და კანქვეშ საინექციო ხსნარი	ადრენომიმეტური საშუალება (ანაფილაქსიური შოკის საწინააღმდეგო საშუალება)	
7	Furosemide	ი.ვ., ი.მ. საინექციო ხსნარი, ტაბლეტი	დიურეზული საშუალება (ძლიერი და სწრაფი მოქმედების შარდმდენი საშუალება)	
8	Glibenclamide	ტაბლეტი	ს უ ლ ფ ა ნ ი ლ შ ა რ დ ო ვ ა ნ ა ს წარმოებული (პ ე რ ო რ ა ლ უ რ ი ანტიდიაბეტური საშუალება)	
9	Glucose	40 % ი.ვ. საინექციო ხსნარი	ნახშირწყლოვანი ცვლის მაკორეგირებელი საშუალება (ჰ ი პ ო გ ლ ი კ ე მ ი ი ს საწინააღმდეგო)	
10	Insulin	კანქვეშ შესაყვანი საინექციო ხსნარი	დიაბეტის სამკურნალო საშუალება	

11	Metformin	ტაბლეტი	პ ე რ ო რ ა ლ უ რ ი ჰიპოგლიკემიური საშუალება (ანტიდიაბეტური საშუალება)	
12	Metoprolol	ტაბლეტი	ბეტა-1 სელექტიური ადრენობლოკატორი (წნევის დამწევი საშუალება)	
13	Nifedipine	ტაბლეტი, დრაჟე	კალციუმის არხების ბლოკატორი (წნევის დამწევი საშუალება)	
14	Prednisolone	ი.ვ. და ი.მ. საინიექციო ხსნარი, ტაბლეტი	ჰორმონალური საშუალება გლუკოკორტიკოსტეროიდი (ანაფილაქსიური შოკის, ალერგიული რეაქციების სამკურნალო და ბრონქული ასთმის შეტევის კუპირების საშუალება)	
15	S a l b u t a m o l (Albuterol)	აეროზოლი	ბეტა-ადრენომიმეტური საშუალება (ბრონქული ასთმის შეტევის კუპირების საშუალება)	1 სტანდარტული შეფუთვა
16	Nitroglycerin	ტაბლეტი	ანტიანგინალური საშუალება (სტენოკარდიული შეტევის კუპირების საშუალება)	1 სტანდარტული შეფუთვა

*„გადაუდებელი დახმარების ჩანთით“ განსაზღვრული ფარმაცევტული პროდუქტის მესამე ჯგუფისათვის მიკუთვნებისას, მისი გაცემა/რეალიზაცია ხორციელდება შესაბამისი კანონმდებლობით დადგენილი წესით.