

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა
და სოციალური დაცვის მინისტრის
ბრძანება N 325/ნ
2009 წლის 13 ოქტომბერი ქ. თბილისი

საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის
სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი და ეროვნული
რეჟიმებით, ასევე საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული
ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული
შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანის შემთხვევაში
ინსტრუქციის წარმოდგენის წესის
დამტკიცების შესახებ

“წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ” საქართველოს კანონის მე-11⁷ მუხლის მე-5 პუნქტის “ა” ქვეპუნქტის, მე-11⁸ მუხლის მე-2 პუნქტის “ა” ქვეპუნქტის და მე-11¹¹ მუხლის მე-19 პუნქტის “ვ” ქვეპუნქტის მოთხოვნების შესაბამისად ვბრძანებ:

1. დამტკიცდეს საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი და ეროვნული რეჟიმებით, ასევე საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანის შემთხვევაში ინსტრუქციის წარმოდგენის თანდართული წესი.

2. ბრძანება ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან.

ა. კვიციანი

საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი და ეროვნული რეჟიმებით, ასევე საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანის შემთხვევაში ინსტრუქციის წარმოდგენის წესი

მუხლი 1. ეს წესი შემუშავებულია “წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ” საქართველოს კანონის საფუძველზე და არეგულირებს საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი და ეროვნული რეჟიმებით, ასევე საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად

შემოტანის შემთხვევაში ინსტრუქციის წარმოდგენის საკითხებს.

მუხლი 2.

1. ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციისას დაინტერესებულმა პირმა უნდა წარმოადგინოს ფარმაცევტული პროდუქტის ინსტრუქციის ქართულ ენაზე ავტორიზებული (ნოტარიალურად დამოწმებული) თარგმანი, ინსტრუქციის ორიგინალთან ერთად, ასევე, ინსტრუქციის ქართულ ენაზე ავტორიზებული (ნოტარიალურად დამოწმებული) თარგმანის ელექტრონული ვერსია. (19.06.2013 N 01-24/5)

2. საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანის შემთხვევაში, დაინტერესებულმა პირმა უნდა წარმოადგინოს ფარმაცევტული პროდუქტის ინსტრუქციის ქართულ ენაზე ავტორიზებული (ნოტარიალურად დამოწმებული), თარგმანი, ინსტრუქციის ორიგინალთან ერთად, ასევე ინსტრუქციის ქართულ ენაზე ავტორიზებული (ნოტარიალურად დამოწმებული) თარგმანის ელექტრონული ვერსია. (19.06.2013 N 01-24/5)

3. ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის დროს ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაციისას სარეგისტრაციო დოკუმენტების ადმინისტრაციულ ნაწილში, წარმოდგენილი უნდა იქნეს: საქართველოში წარმოებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის შემთხვევაში – ამ წესის მე-3 მუხლის შესაბამისად შედგენილი ინსტრუქცია ქართულად (როგორც მატერიალური, ისე ელექტრონული ფორმით), ხოლო იმპორტირებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციისას – ინსტრუქციის ქართულ ენაზე ავტორიზებული (ნოტარიალურად დამოწმებული), თარგმანი, ინსტრუქციის ორიგინალთან ერთად, ასევე ინსტრუქციის ქართულ ენაზე ავტორიზებული (ნოტარიალურად დამოწმებული) თარგმანის ელექტრონული ვერსია. (19.06.2013 N 01-24/5)

4. დაუშვებელია მიმოქცევაში არსებული ფარმაცევტული პროდუქტის ინსტრუქცია იყოს შეუსაბამო ამ მუხლის პირველი და მე-3 პუნქტების შესაბამისად წარდგენილ ინსტრუქციასთან ან საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებულ სსიპ – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს (შემდგომში – სააგენტო) მიერ ოფიციალურ ვებგვერდზე განთავსებულ ინსტრუქციებთან. (2.02.2017 N 01-7/6)

4¹. სააგენტო უზრუნველყოფს საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაციის დროს წარმოდგენილი და სააგენტოსთან შეთანხმებული ინსტრუქციის ქართულენოვანი ვერსიის ოფიციალურ ვებგვერდზე განთავსებას. (19.06.2013 N 01-24/5)

4². სააგენტო უზრუნველყოფს საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციისას წარმოდგენილი ინსტრუქციის ქართულენოვანი ვერსიების ოფიციალურ ვებგვერდზე

განთავსებას. საააგენტო უფლებამოსილია ოფიციალურ ვებგვერდზე ნოტარიალურ თარგმანთან ერთად, ასევე განათავსოს სარეკომენდაციო (ინსტრუქციის ორიგინალურ ვერსიასთან სტილისტურად ან სამედიცინო ტერმინოლოგიურად შესატყვისი) ვერსიები. (19.06.2013 N 01-24/6)

4³. საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანილი ფარმაცევტული პროდუქტის მიმართ გამოიყენება სააგენტოს მიერ შეთანხმებული და მის ოფიციალურ ვებ-გვერდზე განთავსებული უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის ქართულენოვანი ინსტრუქცია. (2.02.2017 N 01-7/6)

5. ინსტრუქციის ორიგინალად ითვლება: (21.12.2009 N 416/6)

ა) სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტის მარეგულირებელი ორგანოს კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე არსებული/განთავსებული შესაბამისი ფარმაცევტული პროდუქტის ინსტრუქცია - სტანდარტული შეფუთვის ნიმუშის თანმხლები ინსტრუქცია;

ბ) სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის მიერ დამოწმებული ინსტრუქცია;

გ) ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციაზე ავტორიზაციის მქონე პირის მიერ დამოწმებული ინსტრუქცია, რომელსაც უნდა ახლდეს ამ პირის საიდენტიფიკაციო ინფორმაცია. ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციაზე ავტორიზაციის მქონე პირს წარმოადგენს ნებისმიერი პირი, რომელიც ლეგალურად ახორციელებს ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია-დისტრიბუციას სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე;

დ) საქართველოს მთავრობის მიერ აღიარებული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისო ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების ოფიციალური პუბლიკაციებიდან (მათ შორის ვებ-გვერდებიდან) წარმოდგენილი ინსტრუქცია, რომელსაც მიეთითება მოპოვების წყარო.

მუხლი 3.

1. საქართველოში წარმოებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის შემთხვევაში, ქართულად შედგენილი ფარმაცევტული პროდუქტის ინსტრუქციის წარმოდგენისას, ინსტრუქცია უნდა შეიცავდეს სამკურნალო საშუალების შესახებ შემდეგ ამომწურავ ინფორმაციას:

ა) ფარმაცევტული პროდუქტის იდენტიფიკაციისათვის:

ა.ა) ფარმაცევტული პროდუქტის სავაჭრო სახელწოდება, არაპატენტირებული (გენერიკული) საერთაშორისო დასახელება; ფორმის, დოზის, შეფუთვაში რაოდენობის, მოქმედების ძალის (საჭიროებისას; მაგ. ახლადდაბადებულებისთვის, ბავშვებისათვის და სხვა) მითითებით თუ პროდუქტი გამოდის წამლის რამოდენიმე ფორმის ან დოზის სახით, ან მოქმედების ძალის განსხვავებული ფორმებით, ან შეფუთვაში განსხვავებული რაოდენობებით, ინფორმაცია წარმოდგენილი უნდა იქნეს თითოეული მათგანისათვის;

ა.ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის თითოეული ფორმისთვის აქტიური სუბსტანციებისა და დამხმარე ნივთიერებების საერთაშორისო სახელწოდება და მათი რაოდენობრივი შემცველობა მასის (მოცულობის) ერთეულში და/ან ერთეულ დოზაში.

ა.გ) ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი და მოქმედების მექანიზმი;

ა.დ) მწარმოებელი კომპანიისა და სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის სახელწოდება და მისამართი;

ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების ჩვენება;

გ) ინფორმაცია გამოყენების წესის შესახებ, რომლის გაცნობა სავალდებულოა წამლის მიღების წინ:

გ.ა) უკუჩვენება;

გ.ბ) სიფრთხილე;

გ.გ) ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან, აგრეთვე, ურთიერთქმედების სხვა ფორმები (მაგ: თამბაქო, ალკოჰოლი, საკვები პროდუქტები), რომელმაც შეიძლება გავლენა მოახდინოს პრეპარატის მოქმედებაზე;

გ.დ.) განსაკუთრებული მითითებები;

გ.ე.) ინფორმაციაში გათვალისწინებული უნდა იქნას:

გ.ე.ა) მომხმარებელთა განსაკუთრებული კატეგორიები (ბავშვები, ქალები ორსულობისა და ლაქტაციის პერიოდში, ხანდაზმულები, პაციენტები სხვადასხვა სახის პათოლოგიით);

გ.ე.ბ) გავლენა ავტომობილების მძღოლებზე და პოტენციურად საშიშ მანქანა-დანადგარებთან მომუშავე პერსონალზე;

გ.ე.გ) ინფორმაცია იმ დამხმარე ნივთიერებების შესახებ, რომლებიც მნიშვნელოვანია პრეპარატის უსაფრთხო და ეფექტური გამოყენებისათვის;

დ) ინფორმაცია მიღების წესის შესახებ, კერძოდ:

დ.ა) დოზა;

დ.ბ) გამოყენების წესი და მეთოდი;

დ.გ) მიღების ჯერადობა და, აუცილებლობის შემთხვევაში (პრეპარატის თვისებების გათვალისწინებით), დღე-ღამის რომელ მონაკვეთში იქნას მიღებული;

დ.დ) მკურნალობის ხანგრძლივობა;

დ.ე.) ჭარბი დოზირების შემთხვევაში მისაღები ზომები (გადაუდებელი დახმარება და სიმპტომური მკურნალობა);

დ.ვ.) მითითება გამოტოვებული დოზის შემთხვევაში;

დ.ზ.) “მოხსნის სინდრომის” რისკის განვითარების შესახებ მითითება (საჭიროებისას);

ე) გვერდითი ეფექტები – გვერდითი ეფექტების აღწერა და მათი გამოვლენის შემთხვევაში მისაღები ზომები; იმ გვერდითი ეფექტების გამოვლენის შემთხვევაში, რომლებიც არ არის აღნიშნული გამოყენების ინსტრუქციაში, პაციენტებს უნდა მიეცეთ პრინციპული რეკომენდაცია, რომ მიმართონ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს;

ვ) ვარგისობის ვადა;

ვ.ა.) პრეპარატის ვარგისობის ვადა და შენახვის პირობები ტემპერატურული

რეჟიმის მითითებით (საჭიროების შემთხვევაში შენახვის განსაკუთრებული პირობები); ასევე, მითითება იმის შესახებ, რომ ვარგისობის ვადის ამოწურვის შემდეგ პრეპარატის გამოყენება აკრძალულია;

ვ.ბ) გაფრთხილება იმის შესახებ, რომ ვიზუალური დათვალიერების შედეგად აღმოჩენილი დეფექტის შემთხვევაში პრეპარატის მიღება დაუშვებელია;

ზ) ფარმაცევტული პროდუქტის გაცემის რეჟიმი.

2. ამ მუხლის პირველ პუნქტში მითითებულ ინფორმაციას ინსტრუქცია შესაძლებელია შეიცავდეს ნებისმიერი თანმიმდევრობით.