

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა
და სოციალური დაცვის მინისტრის
ბრძანება N 328/ნ
2009 წლის 13 ოქტომბერი ქ. თბილისი

“საქართველოს ფარმაცევტული პროდუქტების უწყებრივი
რეესტრის წარმოების წესისა და ფორმატის დამტკიცების
შესახებ”

“წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ” საქართველოს კანონის მე-3 მუხლის მე-2 პუნქტის “გ” ქვეპუნქტის შესაბამისად, ვბრძანებ:

1. დამტკიცდეს საქართველოს ფარმაცევტული პროდუქტების უწყებრივი რეესტრის წარმოების თანდართული წესი და ფორმატი.
2. ბრძანება ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან.

ა. კვიციანი

დანართი N1

საქართველოს ფარმაცევტული პროდუქტების უწყებრივი რეესტრის წარმოების წესი

მუხლი 1.

1. წინამდებარე წესი შემუშავებულია “წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ”, საქართველოს კანონის შესაბამისად და ადგენს მოთხოვნებს საქართველოს ფარმაცევტული პროდუქტების უწყებრივი რეესტრის (შემდგომში – უწყებრივი რეესტრი) წარმოების მიმართ.

2. უწყებრივი რეესტრი წარმოადგენს საქართველოს ბაზარზე სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი და ეროვნული რეჟიმებით დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტების შესახებ მონაცემთა სისტემურ ერთობლიობას.

3. უწყებრივი რეესტრის წარმოებას უზრუნველყოფს საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირი – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტო (შემდგომში – სააგენტო) კანონმდებლობით გათვალისწინებული სარეგისტრაციო პროცედურების სრული დაცვით. (28.10.2019 N01-104/ნ ამოქმედდეს 2019 წლის 1 ნოემბრიდან)

მუხლი 2.

1. ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით უწყებრივ რეესტრში ფარმაცევტული პროდუქტის შეტანა შესაძლებელია განხორციელდეს :

ა) სააგენტოს მიერ პროაქტიულად, სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ შესაბამის ბაზრებზე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ ინფორმაციის საფუძველზე

ბ) დაინტერესებული პირის მიერ წარმოდგენილი, “წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ” საქართველოს კანონის 11¹⁰ მუხლით განსაზღვრული ჰომოლოგიური საიდენტიფიკაციო დოკუმენტაციის ადმინისტრაციული ექსპერტიზის განხორციელების შემდეგ;

გ) დაინტერესებული პირის მიერ საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველადი შემოტანის შესახებ შეტყობინების პროცედურის გავლის შემდეგ.

2. ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით უწყებრივ რეესტრში ფარმაცევტული პროდუქტის შეტანა ხორციელდება “წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ” საქართველოს კანონის 11¹¹ მუხლით დადგენილი პროცედურის დასრულების შემდეგ.

3. უწყებრივ რეესტრში “წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ” საქართველოს კანონის 11⁶ მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებულ მონაცემები: ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის ნომერი, დაინტერესებული პირი, მწარმოებელი ქვეყანა, სავაჭრო დასახელება, საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება (ასეთის არსებობისას), ფორმა, დოზა, საჭიროებისას - კონცენტრაცია, რეგისტრაციის თარიღი, რეგისტრაციის ვადა, შეფუთვა-მარკირების ნიმუშის ელექტრონული ვერსია.

4. ამ მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული მონაცემები უწყებრივ რეესტრში შეიტანება საქართველოს კანონით გათვალისწინებულ ვადაში, რის საფუძველზეც გაიცემა საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების დამადასტურებელი შესაბამისი დოკუმენტი _ სარეგისტრაციო მოწმობა.

5. სააგენტო ვალდებულია უზრუნველყოს რეესტრში შეტანილი ინფორმაციის ხელმისაწვდომობა, რაც გულისხმობს მის საჯაროობას როგორც ვებ-გვერდის გამოყენებით, ასევე საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსით გათვალისწინებული პროცედურის შესაბამისად.

საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით და ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის უწყებრივი რეესტრის ფორმატი

სახელმწიფო რეგისტრაციის N	სავაჭრო დასახელება (ქართულად)	სავაჭრო დასახელება (ინგლისურად)	საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება (INN)	ფორმა/დოზა/კონცენტრაცია/ (ქართულად)	ფორმა/დოზა/კონცენტრაცია/ (ინგლისურად)	მწარმოებელი ქვეყანა
---------------------------	-------------------------------	---------------------------------	--	-------------------------------------	---------------------------------------	---------------------

სახელმწიფო რეგისტრაციის თარიღი	რეგისტრაციის ვადა	დაინტერესებული პირი (საქართველოში რეგისტრაციის მაძიებელი სუბიექტი)	ნიმუშის შეფუთვა-მარკირების ელექტრონული ვერსიის დანართი N
--------------------------------	-------------------	--	--