

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა
და სოციალური დაცვის მინისტრის
ბრძანება N 344/ნ
2009 წლის 23 ოქტომბერი ქ. თბილისი

საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის
აღიარებითი რეჟიმით სახელმწიფო რეგისტრაციისას, ასევე,
საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე უკვე
რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის
განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით დაშვებისას შესაბამისი
სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული
პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ
მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზრებზე დაშვების
ნამდვილობის ფაქტის გადამოწმების წესისა და პირობების
დადგენის შესახებ *(სათაური 2.02.2017 N 01-6/ნ)*

„წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის
მე-3 მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“ და „ე“ ქვეპუნქტების საფუძველზე, ვბრძანებ: *(2.02.2017
N 01-6/ნ)*

1. დამტკიცდეს საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის
აღიარებითი რეჟიმით სახელმწიფო რეგისტრაციისას, ასევე, საქართველოს
ფარმაცევტულ ბაზარზე უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის
განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით დაშვებისას შესაბამისი სხვა ქვეყნის ან
სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი
სახელმწიფო ორგანოს მიერ მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზრებზე დაშვების
ნამდვილობის ფაქტის გადამოწმების თანდართული წესი და პირობები. *(2.02.2017 N
01-6/ნ)*

2. ბრძანება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

ა. კვიციანი

დანართი

საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის აღიარებითი რეჟიმით
სახელმწიფო რეგისტრაციისას, ასევე, საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე უკვე
რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული

**შეფუთვა-მარკირებით დაშვებისას შესაბამისი სხვა ქვეყნის ან
სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი
სახელმწიფო ორგანოს მიერ მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზრებზე
დაშვების ნამდვილობის ფაქტის გადამოწმების თანდართული წესი და პირობები**

(სათაური 2.02.2017 N 01-6/5)

1. საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმი გამოიყენება საქართველოს მთავრობის დადგენილებით განსაზღვრული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების მიერ შესაბამის ბაზარზე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის მიმართ. ამასთან, საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანაზე გამოიყენება “წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ” საქართველოს კანონის მე-11⁸ მუხლით გათვალისწინებული შეტყობინების წესები.

2. სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმი გამოიყენება როგორც ინოვაციურ, ისე გენერიკულ სამკურნალო საშუალებებზე (ამავდროულად სისხლის, იმუნობიოლოგიურ პრეპარატებზე, რადიოფარმაცევტულ საშუალებებზე), სტომატოლოგიურ მასალაზე, ინვაზიურ კონტრაცეპტულ მექანიკურ საშუალებებზე, სადიაგნოსტიკო საშუალებებზე (ტესტ-სისტემებზე - ნოზოლოგიების მიხედვით, ალერგენებზე, რეაგენტებზე, შრატებზე). *(10.08.2011 N 01-39/5)*

3. სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით ფარმაცევტული პროდუქტის (გარდა სტომატოლოგიური მასალისა, ინვაზიური კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალებებისა და სადიაგნოსტიკო საშუალებების) პირველად შემოტანისას დაინტერესებულმა პირმა საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებულ საჯარო სამართლის იურიდიულ პირს – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს (შემდგომში – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო) უნდა წარუდგინოს თანდართული ფორმა №1 მიხედვით შევსებული განაცხადი, სარეგისტრაციო მოსაკრებლის გადახდის დამადასტურებელი დოკუმენტი და შემდეგი ჰომოლოგიური საიდენტიფიკაციო დოკუმენტაცია: *(28.12.2011 N 01-66/5)*

ა) ინსტრუქციის ქართულ ენაზე ავტორიზებული თარგმანი და ინსტრუქციის ორიგინალი სამინისტროს მიერ დადგენილი წესით;

ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის:

ბ.ა) ფორმა;

ბ.ბ) დოზირება;

ბ.გ) მარკირების ნიმუში, რომელიც შეიძლება იყოს ორიგინალი ან ელექტრონული ვერსიის სახით წარმოდგენილი. სააგენტოს აქვს დისკრეციული უფლებამოსილება მარკირების ნიმუშის მოთხოვნის ფორმასთან დაკავშირებით; ამასთანავე, თუ ფარმაცევტული პროდუქტი არ არის წარმოებაში გაშვებული,

სააგენტო ვალდებულია მიიღოს მარკირების ნიმუშის ელექტრონული ვერსია, ხოლო ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოებაში გაშვების შემდეგ შეუძლია მოითხოვოს მარკირების ნიმუშის ელექტრონული ვერსიის მატერიალური ფორმით ჩანაცვლება;

ბ.დ) რეფერენს-სტანდარტი 2 ანალიზის ჩასატარებლად საკმარისი რაოდენობით (დაინტერესებული პირი უფლებამოსილია მის ნაცვლად წარმოადგინოს შესაბამისი ფარმაცევტული პროდუქტის აქტიური ნივთიერება);

გ) ფარმაცევტული პროდუქტის სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ შესაბამის ბაზარზე დაშვების ვადა;

დ) ფარმაცევტული პროდუქტის შესაბამის ბაზარზე დაშვების უნიკალური (ავტორიზაციის) ნომერი;

ე) სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ გაცემული ფარმაცევტული პროდუქტის სერტიფიკატი, რომელიც შეიძლება გაცემული იყოს საქართველოს მთავრობის მიერ აღიარებული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს კონტროლს დაქვემდებარებული ნებისმიერი ბაზრისათვის;

ვ) ამ პუნქტის „ე“ ქვეპუნქტში აღნიშნული ფარმაცევტული პროდუქტის სერტიფიკატის ნაცვლად დასაშვებია წარმოდგენილ იქნეს ამ სერტიფიკატის ეკვივალენტური დოკუმენტი, რომელიც შეიძლება გაცემული იყოს სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს კონტროლს დაქვემდებარებული ნებისმიერი ბაზრისათვის. ფარმაცევტული პროდუქტის სერტიფიკატის ან სერტიფიკატის ეკვივალენტური დოკუმენტის ნაცვლად დასაშვებია წარმოდგენილ იქნეს მათი სათანადოდ დამოწმებული ასლები;

ზ) სპეციფიკაცია/ანალიზის მეთოდები, რომლებიც შეიძლება ამოებჭდილი იყოს საჯაროდ ხელმისაწვდომი წყაროდან (ფარმაკოპედიან), ამ წყაროს მითითებით;

თ) ფარმაცევტული პროდუქტის ნიმუში – 2 სტანდარტული შეფუთვა ან 2 ანალიზისთვის საჭირო რაოდენობა.

3¹. მარკირების ნიმუშის ელექტრონული ვერსია უნდა იყოს სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტის მარეგულირებელი ორგანოს კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე არსებული/განთავსებული შესაბამისი ფარმაცევტული პროდუქტის სტანდარტული მარკირების იდენტური. (21.12.2009 N 417/6)

3². მარკირების ნიმუშის ორიგინალში იგულისხმება: (21.12.2009 N 417/6)

ა) შესაბამისი სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტის მარეგულირებელი ორგანოს კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე არსებული/განთავსებული შესაბამისი ფარმაცევტული პროდუქტის სტანდარტულ შეფუთვაზე არსებული მარკირება;

ბ) სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის მიერ დამოწმებული მარკირების ნიმუში;

გ) ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციაზე ავტორიზაციის მქონე პირის

მიერ დამოწმებული მარკირების ნიმუში;

დ) შესაბამისი სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტის მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების ოფიციალური პუბლიკაციებიდან (მათ შორის ვებ-გვერდებიდან) წარმოდგენილი მარკირების ნიმუშის ასლი, მოპოვების წყაროს მითითებით.

3³. თუ დოკუმენტებში ფარმაცევტული პროდუქტის ბაზარზე დაშვების ვადა წარმოდგენილია ცალკე დოკუმენტად, მაშინ ეს ინფორმაცია შეიძლება დადასტურდეს: (21.12.2009 N 417/6) (21.01.2011 N14/6)

ა) შესაბამისი სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების მიერ გაცემული დოკუმენტით (ან მისი ასლით);

ბ) შესაბამისი სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების მიერ გაცემული სარეგისტრაციო მოწმობით (სერტიფიკატი) ან მისი ასლით;

გ) სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის მიერ დამოწმებული დოკუმენტით;

დ) ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციაზე ავტორიზაციის მქონე პირის მიერ დამოწმებული დოკუმენტით;

ე) შესაბამისი სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების ოფიციალური პუბლიკაციებიდან (მათ შორის ვებ-გვერდებიდან) წარმოდგენილი ასლით, მოპოვების წყაროს მითითებით;

ვ) ნებისმიერი სხვა დოკუმენტით (დამოწმებული ან ამობეჭდილი სახით). დამოწმებული დოკუმენტის წარმოდგენის შემთხვევაში დამოწმებელი პირის საიდენტიფიკაციო მონაცემების მითითებით, ხოლო ამობეჭდილი ასლის შემთხვევაში - მოპოვების წყაროს მითითებით.

3⁴. თუ დოკუმენტებში ფარმაცევტული პროდუქტის ბაზარზე დაშვების უნიკალური (ავტორიზაციის) ნომერი წარმოდგენილია ცალკე დოკუმენტად, მაშინ ეს ინფორმაცია შეიძლება დადასტურდეს: (21.12.2009 N 417/6) (21.01.2011 N14/6)

ა) შესაბამისი სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტის მარეგულირებელი ორგანოს კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე არსებული/განთავსებული შესაბამისი ფარმაცევტული პროდუქტის სტანდარტული შეფუთვით (მასზე ამ ინფორმაციის არსებობისას);

ბ) შესაბამისი სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების მიერ გაცემული დოკუმენტით (ან მისი ასლით);

გ) შესაბამისი სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების მიერ გაცემული სარეგისტრაციო მოწმობით (სერტიფიკატი) ან მისი ასლით;

დ) სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის მიერ დამოწმებული დოკუმენტით;

ე) ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციაზე ავტორიზაციის მქონე პირის მიერ დამოწმებული დოკუმენტით;

ვ) შესაბამისი სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების ოფიციალური პუბლიკაციებიდან (მათ შორის ვებ-გვერდებიდან) წარმოდგენილი ასლით, მოპოვების წყაროს მითითებით;

ზ) ნებისმიერი სხვა დოკუმენტით (დამოწმებული ან ამობეჭდილი სახით). დამოწმებული დოკუმენტის წარმოდგენის შემთხვევაში დამოწმებული პირის საიდენტიფიკაციო მონაცემების მითითებით, ხოლო ამობეჭდილი ასლის შემთხვევაში - მოპოვების წყაროს მითითებით.

35. ფარმაცევტული პროდუქტის სერტიფიკატის ეკვივალენტურ დოკუმენტად მიიჩნევა: *(21.12.2009 N 417/6)*

ა) ნებისმიერი დოკუმენტი (ან მისი ასლი), რომელიც გაცემულია შესაბამისი სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისო ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების კონტროლს დაქვემდებარებული ნებისმიერი ბაზრისთვის;

ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის მიმწოდებლის მიერ გაცემული ცნობა, რომელიც ლეგალურად ახორციელებს ფარმაცევტული პროდუქტის მიწოდებას შესაბამისი სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე, ამ პირის საიდენტიფიკაციო ინფორმაციის მითითებით.

36. 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. *(21.12.2009 N 417/6)*

37. ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციაზე ავტორიზაციის მქონე პირის მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის ლეგალურობას ადასტურებს წარმოდგენილი საიდენტიფიკაციო ინფორმაცია. სააგენტო უფლებამოსილია მხოლოდ საფუძვლიანი ეჭვის არსებობის შემთხვევაში, კანონმდებლობით დადგენილ ვადებში, გადაამოწმოს ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციაზე ავტორიზაციის მქონე პირის ლეგალურობის საკითხი. *(2.02.2017 N 01-6/6)*

38. სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით სტომატოლოგიური მასალის, ინვაზიური კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალებისა და სადიაგნოსტიკო საშუალების (ტესტ-სისტემები, ალერგენები, რეაგენტები, შრატები) პირველად შემოტანისას დაინტერესებულმა პირმა უნდა წარმოადგინოს შევსებული განაცხადი (სტომატოლოგიური მასალის რეგისტრაციის შემთხვევაში თანდართული ფორმა №2-ისას და ინვაზიური კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალების, სადიაგნოსტიკო საშუალების რეგისტრაციისას ფორმა №3-ის მიხედვით), სარეგისტრაციო მოსაკრებლის გადახდის დამადასტურებელი დოკუმენტი და შემდეგი ჰომოლოგიური საიდენტიფიკაციო დოკუმენტაცია: *(10.08.2011 N 01-39/6)*

ა) ინსტრუქციის ორიგინალი და მისი ქართულ ენაზე ავტორიზებული თარგმანი. იმ შემთხვევაში, თუ ინსტრუქცია მოიცავს ტექნიკურ ინფორმაციასაც (მეთოდოლოგიის აღწერას, აპარატების მუშაობის პრინციპს და სხვა), დასაშვებია ქართულ ენაზე წარდგენილ იქნეს მათი დანიშნულებისა და გამოყენების შესახებ ინსტრუქციიდან ამონარიდის ავტორიზებული თარგმანი;

ბ) პროდუქტის მწარმოებლის ISO ან EC სერტიფიკატი ან თავისუფალი გაყიდვის სერტიფიკატი (დასაშვებია წარმოდგენილ იქნეს ასლის სახით დამოწმებული მწარმოებლის, სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის მიერ);

გ) სტომატოლოგიური მასალის და ინვაზიური კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალებების ხარისხის განსაზღვრის კრიტერიუმები ან შესაბამის საერთაშორისო სტანდარტზე მითითება;

დ) კატალოგის ნომერი ან შესაბამის ბაზარზე დაშვების ავტორიზაციის ან სხვა საინდეტიფიკაციო ნომერი/კოდი (თუ აღნიშნული ინფორმაცია წარმოდგენილია ცალკე დოკუმენტად, მაშინ ეს დოკუმენტი უნდა იყოს დამოწმებული მწარმოებლის ან სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის ან შესაბამისი ქვეყნის ბაზარზე პროდუქტის რეალიზაციაზე ავტორიზაციის უფლების მქონე პირის მიერ);

ე) იმ შემთხვევაში, როდესაც პროდუქტს მინიჭებული აქვს კატალოგის ნომერი, საჭიროა კატალოგის წარდგენა (კატალოგის არარსებობას წერილობით ადასტურებს მწარმოებელი ან სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი ან რეალიზაციაზე ავტორიზებული პირი);

ვ) მარკირების ნიმუშის ორიგინალი (ნიმუშზე ცვლადი ინფორმაცია დასაშვებია დატანილი იყოს მწებავი ქაღალდით) ან მარკირების ელექტრონული ვერსია. სააგენტოს აქვს დისკრეციული უფლებამოსილება მარკირების ნიმუშის მოთხოვნის ფორმასთან დაკავშირებით. ამასთან, თუ პროდუქტი არ არის წარმოებაში გაშვებული, სააგენტო ვალდებულია მიიღოს მარკირების ნიმუშის ელექტრონული ვერსია, ხოლო პროდუქტის წარმოებაში გაშვების შემდეგ შეუძლია მოითხოვოს მარკირების ნიმუშის ელექტრონული ვერსიის მატერიალური ფორმით ჩანაცვლება;

ზ) სტომატოლოგიური მასალის ნაკრების შემადგენლობა;

თ) სააგენტოს აქვს დისკრეციული უფლებამოსილება ნიმუშის სახით მოითხოვოს ერთი სტანდარტული შეფუთვა.

ი) საქართველოს მიერ აღიარებული ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზრებზე დაშვების ვადა, რასაც ადასტურებს: შესაბამის ბაზარზე პროდუქტის დაშვების უფლების მქონე ორგანოს მიერ დამოწმებული დოკუმენტი, ან სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის მიერ დამოწმებული დოკუმენტი, ან შესაბამის ბაზარზე პროდუქტის რეალიზაციაზე ავტორიზაციის მქონე პირის მიერ დამოწმებული დოკუმენტი ან ნებისმიერი სხვა დოკუმენტი დამოწმებული ან ამობეჭდილი სახით (დამოწმებული დოკუმენტის წარმოდგენის შემთხვევაში, დამოწმებული პირის საიდენტიფიკაციო მონაცემების მითითებით, ხოლო ამობეჭდილი ასლის შემთხვევაში - მოპოვების წყაროს მითითებით);

კ) შესაბამის ბაზარზე უვადოდ დაშვების შემთხვევაში საქართველოში რეგისტრაციის ვადა განისაზღვრება 5 წლის ვადით;

3⁹. სტომატოლოგიური ნაკრების საქართველოს ბაზარზე დაშვების შემთხვევაში ბაზარზე დაშვებულად მიიჩნევა ნაკრებში შემავალი თითოეული (ინდივიდუალური) კომპონენტი. ბაზარზე დაშვებული სტომატოლოგიური ნაკრების რომელიმე კომპონენტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანა არ საჭიროებს ხელახალ რეგისტრაციას. ასეთი სტომატოლოგიური მასალა საქართველოს ბაზარზე დაიშვება შეტყობინების წესის საფუძველზე. (10.08.2011 N 01-39/5)

4. ამ წესის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ჰომოლოგიური საიდენტიფიკაციო დოკუმენტაცია სააგენტოს უნდა წარედგინოს ქართულ ენაზე კანონმდებლობის შესაბამისად დამოწმებული თარგმანი, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც დოკუმენტაცია წარმოდგენილია “წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ” საქართველოს კანონის 11¹¹ მუხლის პირველი პუნქტის “გ” ქვეპუნქტით გათვალისწინებულ რომელიმე ენაზე. (21.12.2009 N 417/6)

4¹. დოკუმენტაცია, რომლის წარმოდგენაც ამ წესის შესაბამისად შესაძლებელია “ასლის სახით” არ საჭიროებს სანოტარო წესით დამოწმებას. (21.12.2009 N 417/6)

5. დაინტერესებული პირისაგან ჰომოლოგიური საიდენტიფიკაციო დოკუმენტაციის მიღების შემდეგ სააგენტო უფლებამოსილია გადაამოწმოს წარმოდგენილი დოკუმენტაცია, ხოლო მისი ასლები გადასცეს საქართველოს კანონმდებლობის მიხედვით რეგისტრირებული შესაბამისი უცხო ქვეყნის საწარმოს ფილიალის (მუდმივი დაწესებულების) წარმომადგენლობაზე უფლებამოსილ პირს კომერციული საიდუმლოების შემცველი ინფორმაციის მითითების გარეშე.

6. სააგენტო ვალდებულია ამ წესის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ასლები გადასცეს უცხო ქვეყნის საწარმოს ფილიალის (მუდმივი დაწესებულების) წარმომადგენლობაზე უფლებამოსილ პირს მოთხოვნის შემთხვევაში.

7. უცხო ქვეყნის საწარმოს ფილიალის (მუდმივი დაწესებულების) წარმომადგენლობაზე უფლებამოსილ პირს შეუძლია გადაამოწმოს მიღებული დოკუმენტაცია, ხოლო ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოშობასა და ხარისხთან დაკავშირებული ეჭვის არსებობისას ვალდებულია შეატყობინოს სააგენტოს.

8. უცხო ქვეყნის საწარმოს ფილიალის (მუდმივი დაწესებულების) წარმომადგენლობაზე უფლებამოსილი პირისაგან შეტყობინების მიღების შემთხვევაში სააგენტო ვალდებულია გადაამოწმოს ეს ინფორმაცია და ეჭვის დადასტურების შემთხვევაში მიიღოს საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული ზომები.

9. საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანა არ საჭიროებს ხელახალ რეგისტრაციას. ასეთი ფარმაცევტული პროდუქტი საქართველოს ბაზარზე დაიშვება შეტყობინების წესის საფუძველზე. (2.02.2017 N 01-6/6)

91. შეტყობინების წესს ექვემდებარება საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი ან ეროვნული რეჟიმით დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანა, რომლებიც საქართველოს მთავრობის მიერ განსაზღვრული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ დაშვებულია მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე. (2.02.2017 N 01-6/6)

92. ამ წესის მე-9 პუნქტით გათვალისწინებულ შემთხვევაში დაინტერესებულმა პირმა სააგენტოს უნდა წარუდგინოს დოკუმენტები, რომლებიც დაადასტურებს, რომ პროდუქტი, რომელიც შემოდის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით არის საქართველოში უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის იდენტური და მისგან განსხვავდება მხოლოდ შეფუთვაში ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობით ან/და მწარმოებლით ან/და წარმოების ადგილის მიხედვით, ხოლო პროდუქტის სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი არის ერთი და იგივე პირი. ასევე, განსხვავდება სავაჭრო დასახელებით, ხოლო მწარმოებელი და სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი არის იგივე პირი. (2.02.2017 N 01-6/6)

93. ამ ბრძანების მიზნებისათვის დასაშვებია, აგრეთვე, შეტყობინების რეჟიმში წარმოდგენილი ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების ინსტრუქციაში ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების მეთოდი, გამოყენების ჩვენებები, დოზირების რეჟიმი, ბავშვთა ასაკობრივი ზღვრები, უკუჩვენებები განსხვავდებოდეს უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის ინსტრუქციაში არსებული, შესაბამისი მონაცემებისგან. (2.02.2017 N 01-6/6)

94. ამ ბრძანების მიზნებისათვის საქართველოში უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის იდენტურად არ განიხილება შეტყობინების რეჟიმში წარმოდგენილი ისეთი ფარმაცევტული პროდუქტი, რომლის ინსტრუქციაში არის საქართველოში უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის ინსტრუქციისგან განსხვავებული მონაცემები ფარმაცევტული პროდუქტის მოქმედების ძალასთან (დოზა, კონცენტრაცია), წამლის ფორმასთან, ასევე, აქტიური ნივთიერებების თვისებრივ და რაოდენობრივ შემცველობასთან დაკავშირებით (აქტიური ნივთიერებების თვისებრივი ცვლილების ქვეშ იგულისხმება აქტიური ნივთიერების შეცვლა სხვა მარილოვანი (ეთეროვანი კომპლექსით) წარმოებულთ, სხვა იზომერით, იზომერთა ნარევით, შეცვლილი ბიოლოგიური სუბსტანციით ან ბიოტექნოლოგიური პროდუქციით, განსხვავებული მოლეკულური სტრუქტურის მქონე სხვა სუბსტანციით ან პროდუქციით, ასევე, გადამტანის მოდიფიკაციით, რომელიც გამოიყენება ანტიგენური მასალის გამომუშავებისთვის). (2.02.2017 N 01-6/6)

95. 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 01-6/6)

96. განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანილი ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში უკვე დაშვებულ ფარმაცევტულ პროდუქტთან ინდეტურობის დადასტურებას სააგენტო ახორციელებს შემდეგი მომწოდებლიდან/წყაროდან წარმოდგენილი ინფორმაციის/დოკუმენტების საფუძველზე: (2.02.2017 N 01-6/6)

ა) შესაბამისი სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების მიერ გაცემული დოკუმენტით (ან მისი ასლით);

ბ) მწარმოებლის ან სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის მიერ დამოწმებული დოკუმენტით (ან მისი ასლით);

გ) ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციაზე ავტორიზაციის მქონე პირის მიერ დამოწმებული დოკუმენტით (ან მისი ასლით);

დ) ოფიციალური პუბლიკაციებიდან (მათ შორის, ვებგვერდებიდან) წარმოდგენილი ასლით, მოპოვების წყაროს მითითებით;

ე) ნებისმიერი სხვა დოკუმენტით (დამოწმებული ან ამობეჭდილი სახით). დამოწმებული დოკუმენტის წარმოდგენის შემთხვევაში დამოწმებელი პირის საიდენტიფიკაციო მონაცემების მითითებით, ხოლო ამობეჭდილი ასლის შემთხვევაში – მოპოვების წყაროს მითითებით.

97. შეტყობინების წესის საფუძველზე ფარმაცევტული პროდუქტების შემოტანისას (გარდა სტომატოლოგიური მასალის, ინვაზიური კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალებებისა და სადიაგნოსტიკო საშუალებებისა) დაინტერესებულმა პირმა უნდა წარმოადგინოს: (2.02.2017 N 01-6/6)

ა) თანდართული ფორმა №1-ის მიხედვით შევსებული განაცხადი;

ბ) „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 11⁸ მუხლით გათვალისწინებული შეტყობინება, რომელიც უნდა შეიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას:

ბ.ა) ინსტრუქციის ქართულ ენაზე ავტორიზებული თარგმანი და ინსტრუქციის ორიგინალი სამინისტროს მიერ დადგენილი წესით;

ბ.ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის შეფუთვა-მარკირების ნიმუში ელექტრონული ვერსიის სახით;

ბ.გ) შესაბამის ქვეყანაში ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციაზე ავტორიზაციის მქონე პირის მიერ გაცემული ცნობა, რომელიც ადასტურებს სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის ამ შეფუთვა-მარკირებით მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე დაშვებას. ცნობას უნდა ახლდეს რეალიზაციაზე უფლებამოსილი პირის საიდენტიფიკაციო ინფორმაცია;

ბ.დ) ფარმაცევტული პროდუქტის შესაბამის ბაზარზე დაშვების უნიკალური (ავტორიზაციის) ნომერი.

98. სავალდებულო შეტყობინების საფუძველზე სტომატოლოგიური მასალის, ინვაზიური კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალებისა და სადიაგნოსტიკო

საშუალების (ტესტ-სისტემები, ალერგენები, რეაგენტები, შრატები) პირველად შემოტანისას დაინტერესებულმა პირმა უნდა წარმოადგინოს შევსებული განაცხადი, (სტომატოლოგიური მასალის რეგისტრაციის შემთხვევაში თანდართული ფორმა №2-ისა და ინვაზიური კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალების, სადიაგნოსტიკო საშუალების რეგისტრაციისას ფორმა №3-ის მიხედვით) და შემდეგი ჰომოლოგიური საიდენტიფიკაციო დოკუმენტაცია: (2.02.2017 N 01-6/6)

ა) შეფუთვა-მარკირების ნიმუში გრაფიკული ვერსიის სახით დამოწმებული მწარმოებლის ან სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის ან შესაბამის ბაზარზე პროდუქტის რეალიზაციაზე ავტორიზებული პირის მიერ;

ბ) კატალოგის ნომერი (ასეთის არსებობისას) და შესაბამის ბაზარზე დაშვების უნიკალური/ავტორიზაციის ნომერი ან სხვა საიდენტიფიკაციო კოდი და შესაბამის ბაზარზე ამ შეფუთვა-მარკირებით დაშვების დამადასტურებელი დოკუმენტი, დამოწმებული მწარმოებლის ან სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის ან შესაბამის ბაზარზე პროდუქტის რეალიზაციაზე ავტორიზებული პირის მიერ (რეალიზაციაზე ავტორიზებული პირის საიდენტიფიკაციო მონაცემების თანხლებით);

გ) ინსტრუქციის ორიგინალი და მისი ქართულ ენაზე ავტორიზებული თარგმანი. იმ შემთხვევაში, თუ ინსტრუქცია მოიცავს ტექნიკურ ინფორმაციასაც (მეთოდოლოგიის აღწერას, აპარატების მუშაობის პრინციპს და სხვა), დასაშვებია ქართულ ენაზე წარდგენილ იქნეს მათი დანიშნულებისა და გამოყენების შესახებ ინსტრუქციიდან ამონარიდის ავტორიზებული თარგმანი.

10. შეტყობინების მიღების შემდეგ:

ა) სააგენტო, უკვე რეგისტრირებულ ფარმაცევტულ პროდუქტთან იდენტურობის დასადგენად, ვალდებულია, გადაამოწმოს დაინტერესებული პირის მიერ მიწოდებული ინფორმაცია; (2.02.2017 N 01-6/6)

ბ) სააგენტოს მხოლოდ ფაქტობრივი გარემოებების გათვალისწინებით შეუძლია დასაბუთებული უარი განაცხადოს საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანაზე და აღნიშნულის შესახებ წერილობით აცნობოს დაინტერესებულ პირს.

11. სააგენტო ახორციელებს ფარმაცევტული პროდუქტის აღიარებითი რეჟიმით სახელმწიფო რეგისტრაციისათვის და/ან საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოსატანად სავალდებულო შეტყობინებისათვის წარმოდგენილი დოკუმენტაციის ადმინისტრაციულ ექსპერტიზას, გამოსცემს ადმინისტრაციულ აქტს და ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ მონაცემებს განათავსებს საქართველოს ფარმაცევტული პროდუქტების უწყებრივ რეესტრში (შემდგომში –უწყებრივი რეესტრი) კანონმდებლობით გათვალისწინებულ ვადაში.

12. იმ შემთხვევაში, თუ ფარმაცევტული პროდუქტის აღიარებითი რეჟიმით სახელმწიფო რეგისტრაციისათვის და/ან საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოსატანად სავალდებულო შეტყობინებისათვის წარმოდგენილ დოკუმენტაციაში

ადმინისტრაციული ექსპერტიზის შედეგად გამოვლინდება ხარვეზი, საჭიროების შემთხვევაში, სააგენტო განმცხადებელს აძლევს გონივრულ ვადას ხარვეზის გამოსასწორებლად.

13. საქართველოს ბაზარზე დაშვებაზე თანხმობის შემთხვევაში სააგენტო ვალდებულია უწყებრივ რეესტრში დაამატოს ინფორმაცია განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით საქართველოს ბაზარზე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ კანონმდებლოთ განსაზღვრულ ვადაში. ამასთან, სააგენტოს მხრიდან კანონმდებლობით დადგენილ ვადაში პასუხის გაუცემლობა ავტომატურად ნიშნავს სააგენტოს თანხმობას საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანაზე.

14. აკრძალულია უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ მეცნიერულ-ტექნიკური ინფორმაციის რაიმე სახით გამოყენება სხვა მსგავსი ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციასთან დაკავშირებული გადაწყვეტილების მისაღებად. „მსგავსი“ ფარმაცევტული პროდუქტი არ გულისხმობს საქართველოს მთავრობის მიერ განსაზღვრული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე დაშვებულ ფარმაცევტულ პროდუქტს, რომელიც საქართველოში უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტისაგან განსხვავდება შეფუთვა – მარკირებით, შეფუთვაში ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობით ან/და მწარმოებლით ან/და წარმოების ადგილის მიხედვით, ხოლო პროდუქტის სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი არის ერთი და იგივე პირი. ასევე, განსხვავდება სავაჭრო დასახელებით, ხოლო მწარმოებელი და სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი არის იგივე პირი. ასეთი ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვება საქართველოს ბაზარზე ხდება შეტყობინების წესის საფუძველზე. (2.02.2017 N 01-6/6)

15. იმ შემთხვევაში, თუ სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელმა სახელმწიფო ორგანომ, რომლის სანდოობა გახდა ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვების საფუძველი, საკუთარ ბაზარზე მიმოქცევიდან ამოიღო სამკურნალო საშუალება, სააგენტო ვალდებულია იგი ამოიღოს უწყებრივი რეესტრიდან.

16. 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.

17. ამ წესის მიზნებისათვის საჯაროდ ხელმისაწვდომ წყაროდ, სადაც შესაძლოა გადამოწმებულ იქნეს ფარმაცევტული პროდუქტის ანალიზის მეთოდები გამოიყენებულ უნდა იქნეს აშშ ფარმაცოპია, ბრიტანული ფარმაცოპია, ევროპის ფარმაცოპია, საერთაშორისო ფარმაცოპია.

ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან
იურიდიული პირი (სახელი, გვარი, მისამართი, საკონტაქტო ტელ):

განაცხადი

ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაცია აღიარებითი რეჟიმით	საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანა
სამკურნალო საშუალების სავაჭრო დასახელება: -----	
გენერული ინოვაციური ან გენერიკული (საერთაშორისო არაპატენტირებული) დასახელება : -----	
აქტიური სუბსტანცია (-ები) : -----	
ფორმა, დოზა, კონცენტრაცია (შეფუთვაში წამლის ფორმის რაოდენობის მითითებით): -----	
მწარმოებელი ფირმა და ქვეყანა: -----	
პროდუქტის მფლობელი/სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი ან/და რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი (ასეთის არსებობისას) (21.01.2011 N14/5): -----	
ფარმაცევტული პროდუქტის სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანო და ქვეყანა	
საქართველოს ბაზარზე მიმოქცევაში დაშვებული იმ ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის ნომერი, რომლის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებითაც შემოაქვს ფარმაცევტული პროდუქტი	

(განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანის შემთხვევაში) -----

მოთხოვნა: -----

განაცხადის წარდგენის თარიღი და დაინტერესებული პირის ხელმოწერა

ფორმა №2 (10.08.2011 N 01-39/6)

**სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო
რეგულირების სააგენტოს**

სტომატოლოგიური მასალის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი (სახელი, გვარი, მისამართი, საკონტაქტო ტელ): -----

განაცხადი

სტომატოლოგიური მასალის სახელმწიფო რეგისტრაცია აღიარებითი რეჟიმით	საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული სტომატოლოგიური მასალის განსხვავებული შეფუთვა მარკირებით პირველად შემოტანა
--	--

სტომატოლოგიური მასალის სავაჭრო დასახელება: -----

კომპლექტის შემადგენლობა: -----

მწარმოებელი კომპანია და ქვეყანა: -----

იურიდიული პირი (საიდენტიფიკაციო მონაცემების მითითებით), რომლის სახელითაც პროდუქტი დაშვებულია საქართველოს მთავრობის მიერ აღიარებული ქვეყნის ბაზარზე

ქვეყანა, რომლის მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ პროდუქტი დაშვებულია მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე-----

 -განაცხადის წარდგენის თარიღი და დაინტერესებული პირის ხელმოწერა

ფორმა №3 (10.08.2011 N 01-39/6)

სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს

ინვაზიური კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალების, სადიაგნოსტიკო საშუალების სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი (სახელი, გვარი, მისამართი, საკონტაქტო ტელ):-----

ინვაზიური კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალების, სადიაგნოსტიკო საშუალების სახელმწიფო რეგისტრაცია აღიარებითი რეჟიმით	ინვაზიური კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალების, სადიაგნოსტიკო საშუალების განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანა
---	--

სადიაგნოსტიკო საშუალების – ტესტ-სისტემის ნოზოლოგია ან ალერგენის, რეაგენტის ან შრატის დასახელება/ინვაზიური კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალების დასახელება

ინვაზიური კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალების ფორმა: -----
 მწარმოებელი კომპანია და ქვეყანა: -----
 სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი ან ავტორიზაციის უფლების მქონე პირი -----

ქვეყანა, რომლის მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ პროდუქტი დაშვებულია მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე-----

განაცხადის წარდგენის თარიღი და დაინტერესებული პირის ხელმოწერა -----
 სარეგისტრაციოდ წარმოდგენილ ნოზოლოგიაში შემავალი ტესტ-სისტემების ჩამონათვალი:

№	ნოზოლოგია	დასახელება	კატალოგის №	ფორმა	რაოდენობა შეფუთვაში