

**საქართველოს მთავრობის
დადგენილება №350
2015 წლის 15 ივლისი ქ. თბილისი**

**ტექნიკური რეგლამენტის – საქართველოს ბაზარზე
ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის
ეროვნული რეჟიმით დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის
მარკირების წესის დამტკიცების შესახებ**

„წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-2 მუხლის, 11¹¹ მუხლის, 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 თანდართული ტექნიკური რეგლამენტი – „საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის მარკირების წესის დამტკიცების შესახებ“.

მუხლი 2

ამ დადგენილების ამოქმედებისთანავე ძალადაკარგულად გამოცხადდეს „საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის მარკირებისადმი წაყენებული მოთხოვნების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2009 წლის 20 ოქტომბრის №337/ნ ბრძანება.

მუხლი 3

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე, ხოლო დადგენილებით დამტკიცებული ტექნიკური რეგლამენტის – „საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის მარკირების წესის“ მე-2 პუნქტი და მე-6 პუნქტის „ე“ ქვეპუნქტი ამოქმედდეს 2016 წლის 1 იანვრიდან.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი ლარიბაშვილი

**ტექნიკური რეგლამენტი – საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის
სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით დაშვებული ფარმაცევტული
პროდუქტის მარკირების წესი**

1. მარკირება განხორციელებული უნდა იყოს მკაფიო და არაჩამორეცხვადი შრიფტით.

2. მარკირება შესრულებული უნდა იყოს ქართული და/ან ლათინური და/ან სლავურ-კირილური ანბანით.

3. ფარმაცევტული პროდუქტის მეორეულ, ხოლო მისი არარსებობისას პირველად შეფუთვაზე მითითებული უნდა იყოს: სამკურნალო საშუალების სავაჭრო დასახელება, აქტიური სუბსტანციის (-ების) საერთაშორისო ან სხვა (ბრიტანული ან აშშ ნომენკლატურით) არაპატენტირებული დასახელება (დასახელებები), ასეთის არარსებობის შემთხვევაში – სხვა, საყოველთაოდ აღიარებული დასახელება (დასახელებები), მწარმოებელი ფირმა, მწარმოებელი ქვეყანა, სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი/რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი (ასეთის არსებობისას), სერია, წამლის ფორმა, ყოველ ერთეულში მოქმედი ნივთიერების დოზა, რაოდენობა შეფუთვაში, მწარმოებლის მიერ რეკომენდებული ვარგისობის ვადა (თვე, წელი), შენახვის პირობები, საჭიროებისას – მიღების გზა და მეთოდი. პარენტერალური სამკურნალო საშუალებებისა და ოფთალმოლოგიური საშუალებებისთვის – აგრეთვე, დამხმარე ნივთიერება/ნივთიერებები (გარდა pH-ის კორიგენტებისა).

4. მეორეულ შეფუთვაში მოთავსებულ პირველად შეფუთვაზე მითითებული უნდა იყოს: ფარმაცევტული პროდუქტის სავაჭრო დასახელება, არაპატენტირებული საერთაშორისო დასახელება (ასეთის არსებობისას), მწარმოებელი ფირმა და/ან სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი და/ან რეგისტრაციის უფლების მქონე სხვა სუბიექტი (დასაშვებია ლოგოს სახით), ყოველ ერთეულში მოქმედი ნივთიერების დოზა, მოცულობა (საჭიროების შემთხვევაში), სერია და ვარგისობის ვადა.

5. როდესაც ფარმაცევტული პროდუქტი წარმოდგენილია მხოლოდ მცირე ზომის პირველადი შეფუთვით, შეფუთვაზე მითითებული უნდა იყოს მისი სავაჭრო დასახელება, არაპატენტირებული საერთაშორისო დასახელება (ასეთის არსებობისას), მწარმოებელი ფირმა, მწარმოებელი ქვეყანა, ყოველ ერთეულში მოქმედი ნივთიერების დოზა, რაოდენობა შეფუთვაში, მოცულობა (საჭიროების შემთხვევაში), შენახვის პირობები (განსხვავებული პირობებისათვის), სერია და ვარგისობის ვადა.

6. ზოგიერთ ფარმაცევტულ პროდუქტზე, მისი მიღების ან გამოყენების წესის თავისებურებების გათვალისწინებით, აღინიშნება:

ა) ადამიანის სისხლიდან ან სისხლის კომპონენტებიდან მიღებულ სამკურნალო საშუალებებზე – შესაბამისად, „სისხლიდან“ ან „სისხლის პლაზმიდან“;

ბ) ადამიანის ორგანოებიდან (ქსოვილებიდან) მიღებულ სამკურნალო საშუალებებზე – „ადამიანის იმუნოდეფიციტის ვირუსის ანტისხეულებს არ შეიცავს“, „B“ და „C“ ჰეპატიტების გამომწვევეებს არ შეიცავს“;

გ) შრატებზე – ადამიანის ან რომელიც ცხოველის სისხლის პლაზმიდან, ორგანოებიდან, ქსოვილებიდან არის იგი მიღებული;

დ) ჰომეოპათიურ საშუალებებზე – „ჰომეოპათიური“;

ე) ბიოლოგიურად აქტიურ დანამატებზე – „ბიოლოგიურად აქტიური დანამატი“, ან „ბად-ი“ ან „არ არის წამალი“.

7. დასაშვებია, ფარმაცევტული პროდუქტის შეფუთვაზე და თანმხლებ ინსტრუქციაში მისი გაცემის რეჟიმი არ ემთხვეოდეს საქართველოს შრომის,

ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მიერ განსაზღვრულ, ამ სამკურნალო საშუალების გაცემის რეჟიმს.