

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა
და სოციალური დაცვის მინისტრის
ბრძანება N380/ნ
2010 წლის 22 ნოემბერი ქ. თბილისი

რისკის შეფასებაზე დაფუძნებული შერჩევითი კონტროლის
სახელმძღვანელოს დამტკიცების შესახებ

„წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-11 მუხლის მე-4 პუნქტისა და 11¹ მუხლის მე-3 პუნქტის შესრულების მიზნით, ვბრძანებ:

1. დამტკიცდეს რისკის შეფასებაზე დაფუძნებული შერჩევითი კონტროლის სახელმძღვანელო (დანართი);
2. ბრძანება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

ა. ურუშაძე

დანართი

რისკის შეფასებაზე დაფუძნებული შერჩევითი კონტროლის სახელმძღვანელო

მუხლი 1. ზოგადი ნაწილი

1. შერჩევითი კონტროლის სახელმძღვანელოს მიზანია კონტროლის პროცედურების განსაზღვრა, რომელთა საფუძველზეც უნდა განხორციელდეს ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორების რისკის შეფასებაზე დაფუძნებული შერჩევითი კონტროლი.

2. შერჩევით კონტროლს ახორციელებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირი - სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო (შემდგომში სააგენტო). (30.12.2011 N 01-73/ნ)

3. შერჩევით კონტროლის მიზანია დაიცვას საქართველოს ბაზარი მომხმარებლისათვის საფრთხის შემცველი ფალსიფიცირებული, წუნდებული, გაუვარგისებული, ვადაგასული და საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე ფარმაცევტული პროდუქტისაგან.

4. ფარმაცევტული პროდუქტის რისკის შეფასებაზე დაფუძნებული შერჩევითი კონტროლისათვის სააგენტო იყენებს ლაბორატორიული კონტროლისა და სადისტრიბუციო ჯაჭვის ადმინისტრაციული კონტროლის მექანიზმებს.

5. შერჩევითი კონტროლისას განხორციელებული ქმედების სიხშირე და გამოყენებული მეთოდები უნდა შეესაბამებოდეს დარღვევის რისკის შეფასებას.

მუხლი 2. შერჩევითი კონტროლის ძირითადი პრინციპები

1. საქართველოს ბაზარზე არსებული ფარმაცევტული პროდუქტის კონტროლისა და ზედამხედველობისათვის სააგენტო ძირითადად იყენებს სადისტრიბუციო ჯაჭვის ადმინისტრაციული კონტროლის მექანიზმს.

2. ლაბორატორიული კონტროლის მექანიზმი გამოიყენება ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული და აღიარებითი რეჟიმებით დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის ფალსიფიკაციის ან გაუვარგისების მაღალი რისკის არსებობის შემთხვევაში.

3. სააგენტოს გამონაკლის შემთხვევებში აქვს დისკრეციული უფლებამოსილება, არ გაითვალისწინოს რისკის განმსაზღვრელი ფორმალური კრიტერიუმები და გამოიყენოს ლაბორატორიული კონტროლის მექანიზმი, მაგრამ არა უმეტეს ერთი წლის განმავლობაში შემოწმების სიხშირის 10 პროცენტისა.

4. რისკის შეფასებაზე დაფუძნებულ შერჩევით კონტროლს ექვემდებარება:

ა) ავტორიზებული აფთიაქი;

ბ) აფთიაქი (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტი);

გ) საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტი, სადაც ხორციელდება ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია;

დ) ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზატორი;

ე) ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორი, რომელსაც კანონმდებლობით მინიჭებული აქვს უფლება განახორციელოს ფარმაცევტული პროდუქტის საცალო რეალიზაცია სოფლისა და დაბის ტიპის დასახლებაში.

ვ) ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტიორი.

5. რისკის შეფასებაზე დაფუძნებული რეალიზატორების შერჩევითი კონტროლი ხორციელდება ამ წესის მე-3 მუხლის საფუძველზე განსაზღვრული ფალსიფიკაციისა და გაუვარგისების მაღალი რისკის კრიტერიუმების შესაბამისად

6. შერჩევითი კონტროლის დროს სააგენტო ამოწმებს:

ა) ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორების მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის მიკვლევადობისათვის დადგენილი წესების დაცვის მდგომარეობას;

ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო და საცალო რეალიზაციის, შენახვისა და განთავსების სანიტარულ-ჰიგიენურ/ტექნიკური პირობების დაცვის მდგომარეობას,

გ) საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე, ფალსიფიცირებული, წუნდებული, გაუვარგისებული, ვადაგასული, ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის მდგომარეობას;

მუხლი 3. ფალსიფიკაციისა და გაუვარგისების მაღალი რისკის კრიტერიუმები

1. ფარმაცევტული პროდუქტის შერჩევითი კონტროლის განხორციელების საფუძველია ფარმაცევტული პროდუქტის ფალსიფიკაციისა და გაუვარგისების მაღალი რისკის კრიტერიუმების არსებობა.

2. სააგენტო ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორების შერჩევით კონტროლს ახორციელებს შემდეგ კრიტერიუმებზე დაყრდნობით:

ა) თუ ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორთა კონტროლი არ განხორციელებულა ბოლო ერთი წლის განმავლობაში;

ბ) თუ კონკრეტულ ფარმაცევტულ პროდუქტის რეალიზატორთა მიმართ სახელმწიფო კონტროლის შედეგად ბოლო 2 წლის განმავლობაში გამოვლინდა დარღვევები და ამ დარღვევებს ჰქონდა სისტემატიური ხასიათი.

გ) თუ ვიზუალური დათვალიერების შედეგად არსებობს ეჭვი, რომ ფარმაცევტული პროდუქტი არის ფალსიფიცირებული, წუნდებული, გაუვარგისებული, ვადაგასული და/ან არ არის დაცული ფარმაცევტული პროდუქტის შენახვისა და განთავსების სანიტარულ-ჰიგიენურ/ტექნიკური პირობები.

დ) თუ არსებობს ინფორმაცია/შეტყობინება რომ იმ ქვეყანაში საიდანაც ხდება ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტი, შესაბამისი ფარმაცევტული პროდუქტი არის ფალსიფიცირებული, წუნდებული, გაუვარგისებული, ვადაგასული.

ე) თუ არსებობს ინფორმაცია/შეტყობინება ფარმაცევტულ პროდუქტთა რეალიზატორების შესახებ ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის გაუარესებას ან ხარისხთან მიმართებაში სერიოზული რისკის არსებობასთან დაკავშირებით

მუხლი 4. ნიმუშების შესყიდვის წესი და პირობები

1. ამ წესის მე-3 მუხლით განსაზღვრულ რომელიმე კრიტერიუმზე დაყრდნობით რისკის შეფაზებაზე დაფუძნებული შერჩევითი კონტროლის განხორციელებისას, სააგენტო რეალიზატორებისაგან შეისყიდის ფარმაცევტული პროდუქტის ნიმუშს შემდგომი ლაბორატორიული კვლევის ჩასატარებლად.

2. შერჩევითი კონტროლისათვის ნიმუშების შესყიდვა ხორციელდება ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის საცალო რეალიზაციის რგოლიდან, ხოლო ყველა იმ კრიტიკულ ზონაში, სადაც შესაძლებელია მისი ხარისხის შეცვლა ან ხარისხთან ან/და წარმომავლობასთან მიმართებაში საფუძვლიანი ეჭვის არსებობა (საბაჟო რეჟიმის განხორციელების დროს; ტრანსპორტირების შემდეგ; მარკეტინგის პროცესში) წარმოებს სინჯის აღება.

3. შერჩევითი კონტროლის განხორციელებისას ნიმუშების აღებისა (შესყიდვისა) და ლაბორატორიული გამოცდის ხარჯებს გაიღებს დამკვეთი (სააგენტო).

4. ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობა, რომელსაც სააგენტო შეისყიდის ნიმუშის სახით, განისაზღვრება ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის მახასიათებლებისა და მათი განმსაზღვრელი ანალიზის მეთოდების ამსახველ დოკუმენტთან შესაბამისობის დადგენის საჭიროებიდან გამომდინარე.

5. სააგენტოს მიერ ნიმუშის შესყიდვა ხდება არაუმეტეს სამი ანალიზისთვის საჭირო ოდენობით (მათ შორის ერთი საარბიტრაჟო). (31.05.2013 N 01-20/6)

6. რეალიზატორის მოთხოვნის შემთხვევაში ნიმუში შეიძლება აღებულ იქნეს დამატებით კიდევ ერთ ეგზემპლარად, რომელიც რჩება რეალიზატორთან (მისი შესყიდვა სააგენტოს მიერ არ ხორციელდება). ასეთ შემთხვევაში შესყიდვის ოქმში მიეთითება დამატებითი ეგზემპლარის აღების ფაქტი და ნიმუშების იდენტირობას რეალიზატორი ადასტურებს ოქმზე ხელმოწერით. (31.05.2013 N 01-20/6)

6¹. ნიმუშის მეორეული შეფუთვა ან მისი არ არსებობისას, პირველადი შეფუთვა, ფორმდება სათანადო ეტიკეტით და ილუქება იმგვარად, რომ დაცულ იყოს არასანქცირებული გახსნისაგან. (31.05.2013 N 01-20/6)

6². თუ ერთი ანალიზისთვის საჭირო მასალა განაწილებულია რამდენიმე კონტეინერში, მაშინ ეს კონტეინერები იფუთება ერთ ყუთში, ილუქება და უკეთდება

ეტიკეტი, ხოლო თუ სინჯი ერთ კონტეინერშია მოქცეული, მაშინ ერთი საანალიზო და ორი სარეზერვო ნიმუში ილუქება დამოუკიდებლად, ხოლო კონტეინერს მიეკვრება ეტიკეტი, სადაც მიეთითება: (31.05.2013 N 01-20/6)

ა) აღებული მასალის სრული დასახელება და ოდენობა;

ბ) პარტიის/ სერიის ნომერი;

გ) ნიმუშის შერჩევისა და აღების ადგილი, თარიღი;

დ) ნიმუშის შემრჩევი და ამლები პირის სახელის ინიციალი, გვარი და ხელმოწერა.

6³. საარბიტრაჟო ნიმუში უნდა ინახებოდეს სათანადო პირობებში მინიმუმ 1 წლის განმავლობაში მისი შესყიდვის მომენტიდან, მაგრამ არაუმეტეს პროდუქტის ვარგისობის ვადის ამოწურვისა. (31.05.2013 N 01-20/6)

7. ნიმუშების შესყიდვისას დგება შესყიდვის ოქმი, რომელშიც მიეთითება ოქმის შემდგენი პირის თანამდებობა, გვარი, სახელი, რეალიზატორის დასახელება, მისამართი, შესყიდული ფარმაცევტული პროდუქტის დასახელება, ფორმა, დოზა, შეფუთვაში რაოდენობა, სერია, ვადა, მწარმოებელი ქვეყანა, მწარმოებელი კომპანია, შესყიდული ნიმუშის რაოდენობა, ამ წესის მე-3 მუხლით განსაზღვრული ის შესაბამისი კრტიტერიუმი, რომლის საფუძველზეც ტარდება შერჩევითი კონტროლი, ნიმუშის აღების შესყიდვის თარიღი, ფარმაცევტული პროდუქტის გამცემი პირის გვარი, სახელი.

8. აქტის საფუძველზე სააგენტო ადგენს მიმართვას და ნიმუშს გამოცდისათვის უგზავნის ლაბორატორიას. მიმართვაში მიეთითება გამოკვლევის კონკრეტული მიზანი ან/და მაჩვენებელი, რომლის განსაზღვრა სავალდებულოა ლაბორატორიული გამოცდისას. იკრძალება მიმართვაში ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორის ვინაობის ან სხვა ისეთი ინფორმაციის მითითება, რომელიც რეალიზატორის იდენტიფიკაციის საშუალებას იძლევა.

9. დადასტურებული ეჭვის არსებობის შემთხვევაში, როცა სახეზეა ნიმუშის ლაბორატორიული გამოცდის შესაბამისი შედეგი, რომ ფარმაცევტული პროდუქტი არის მომხმარებლისათვის საფრთხის შემცველი ფალსიფიცირებული, წუნდებული, გაუვარგისებული, ვადაგასული, სააგენტო მიმართვას სასამართლოს შემდგომი რეაგირების მიზნით.