საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის

ბრძანება №01-24/ნ

2022 წლის 22 მარტი

ქ. თბილისი

ფარმაცევტული პროდუქტის აღიარებითი რეჟიმით უწყებრივ რეესტრში პროაქტიულად შეტანის წესის დამტკიცების შესახებ

„წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ" საქართველოს კანონის მე-3 მუხლის მე-2 პუნქტის „ე" ქვეპუნქტის, 11^6 მუხლის მე-4 პუნქტის „ა" ქვეპუნქტისა და „სარეგისტრაციო მოსაკრებლების შესახებ" საქართველოს კანონის მე-7 მუხლის მე-6 პუნქტის „ა" ქვეპუნქტის შესაბამისად, **ვბრძანებ:**

მუხლი 1

დამტკიცდეს თანდართული „ფარმაცევტული პროდუქტის აღიარებითი რეჟიმით უწყებრივ რეესტრში პროაქტიულად შეტანის წესი.".

მუხლი 2

ბრძანება ამოქმედდეს 2022 წლის 22 მარტიდან.

საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრი — ზურაბ აზარაშვილი

ფარმაცევტული პროდუქტის აღიარებითი რეჟიმით უწყებრივ რეესტრში პროაქტიულად შეტანის წესი

1. აღიარებითი რეჟიმით უწყებრივ რეესტრში პროაქტიულად შეტანის საფუძველია მაღალი სახელმწიფოებრივი ინტერესის არსებობა.
2. მაღალი სახელმწიფოებრივი ინტერესის არსებობას და ამ პირობით პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვების საჭიროებას ადგენს საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანებით შექმნილი კომისია (შემდგომში – კომისია), რომლის დასკვნის საფუძველზე საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული სსიპ – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტო (შემდგომში – სააგენტო) უზრუნველყოფს ფარმაცევტული პროდუქტის აღიარებითი რეჟიმით პროაქტიულად უწყებრივ რეესტრში შეტანას.

3. აღიარებითი რეჟიმით უწყებრივ რეესტრში პროაქტიულად შეტანას ექვემდებარება ფარმაცევტული პროდუქტი, რომელიც დაშვებულია საქართველოს მთავრობის მიერ აღიარებული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე. სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოსგან მიღებული რეკომენდაციის საფუძველზე სააგენტო დროებით, შეჩერების მიზეზის აღმოფხვრამდე, აჩერებს საქართველოში აღიარებითი რეჟიმით უწყებრივ რეესტრში პროაქტიულად შეტანილი ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციას.

4. აღიარებითი რეჟიმით უწყებრივ რეესტრში პროაქტიულად შეტანამდე, სააგენტოს წარედგინება კომისიის მიერ მიღებული დასკვნა და ინფორმაცია/მონაცემები უწყებრივ რეესტრში პროაქტიულად შესატანი სამკურნალო საშუალების სავაჭრო და არაპატენტირებული საერთაშორისო (ასეთის არსებობისას) დასახელების, წამლის ფორმის, დოზის, საჭიროებისას – კონცენტრაციის, მწარმოებელი ქვეყნის, სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის ან/და მწარმოებლის შესახებ, აგრეთვე რეკომენდაცია

ფარმაცევტული პროდუქტის შეფუთვა-მარკირებასთან დაკავშირებით.

5. აღიარებითი რეჟიმით უწყებრივ რეესტრში პროაქტიულად შეტანილ ფარმაცევტულ პროდუქტზე დაინტერესებული პირი ვალდებულია პირველი იმპორტის განხორციელებისთანავე (არაუგვიანეს 5 სამუშაო დღისა), სააგენტოში წარადგინოს ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების ორიგინალი ინსტრუქცია და ფარმაცევტული პროდუქტის შეფუთვა-მარკირების ელექტრონული ვერსია.

6. აღიარებითი რეჟიმით უწყებრივ რეესტრში პროაქტიულად შეტანილი ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების ორიგინალი ინსტრუქცია სააგენტოში შესაძლებელია წარდგენილ იქნეს საქართველოს მთავრობის მიერ აღიარებული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების ოფიციალური პუბლიკაციებიდან (მათ შორის ვებგვერდებიდან) წარმოდგენილი ინსტრუქცია, რომელსაც მიეთითება მოპოვების წყარო ან სტანდარტული შეფუთვის ნიმუშის თანმხლები ინსტრუქცია, რომლის ავტორიზებულ თარგმანს უზრუნველყოფს სააგენტო და გონივრულ ვადაში განათავსებს უწყებრივ რეესტრში.

7. უწყებრივ რეესტრში შეტანისას აღიარებითი რეჟიმით პროაქტიულად დამატებულ ფარმაცევტული პროდუქტს სააგენტო ანიჭებს რეგისტრაციის ნომერს (P-0000), რომელიც დამატებით არ საჭიროებს სარეგისტრაციო მოწმობის გაცემას.

8. აღიარებითი რეჟიმით უწყებრივ რეესტრში პროაქტიულად შეტანილი ფარმაცევტულ პროდუქტის ბაზარზე დაშვების ვადა განისაზღვრება სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე დაშვების ვადით, მაგრამ არაუმეტეს 5 წლისა.

9. აღიარებითი რეჟიმით უწყებრივ რეესტრში პროაქტიულად შეტანას სააგენტო უზრუნველყოფს კომისიის დასკვნის მიღებიდან 3 სამუშაო დღის ვადაში.