



საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან
დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური
დაცვის მინისტრს
ქალბატონ ეკატერინე ტიკარაძეს

მინისტრის მოადგილის
თამარ გაბუნიას

მოხსენებითი ბარათი

ქალბატონო ეკატერინე,

მოგახსენებთ, „ფარმაცევტული წარმოების საერთაშორისო, რეგიონული და ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტების ნუსხის აღიარების და წარმოების ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტის განსაზღვრისა და დანერგვის შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 16 ნოემბრის N349 დადგენილების შესაბამისად, ნაციონალური GMP-ის სავალდებულო ამოქმედებამდე (2022 წლის 1 იანვარი), გარდამავალ ეტაპზე (2019 წლის 1 ივლისიდან 2022 წლის 1 იანვრამდე), ფარმაცევტული სექტორის მხრიდან შესაბამისი მოთხოვნის საფუძველზე, წამლის სააგენტო ვალდებულია, გასცეს ნაციონალურ GMP სტანდარტთან შესაბამისობის დამადასტურებელი დოკუმენტი (GMP სერტიფიკატი). მოგახსენებთ, რომ აღნიშნულის უზრუნველსაყოფად, ამავე დადგენილებით განსაზღვრული „ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოების ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტის დანერგვის სტრატეგიული გეგმის“ თანახმად, მიმდინარეობს ნორმატიული ბაზის გადახედვა/გადამუშავება. კერძოდ, GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტთან შესაბამისობის უზრუნველყოფის მიზნით, ახალი რედაქციით ჩამოყალიბდა ფარმაცევტული წარმოების სანებართვო პირობები და ნებართვის გაცემის წესი. ავტორიზებული აფთიაქის საქმიანობის თითოეული ტიპისათვის მომზადდა სპეციფიური სანებართვო პირობები, რაც საშუალებას იძლევა, ავტორიზებულმა აფთიაქმა, საქმიანობის ტიპიდან გამომდინარე, დააკმაყოფილოს განსხვავებული პირობები და მოიპოვოს სათანადო უფლება. ყოველივე ზემოაღნიშნული ცვლილებების გამო დღის წესრიგში დადგა შესაბამის სანებართვო მოწმობებსა და სანებართვო მოწმობების დანართებში ცვლილების შეტანა.

მოგახსენებთ, რომ ცვლილება შეეხო „ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორის მიერ სსიპ - წამლის სააგენტოსთვის საბითუმო და საცალო რეალიზაციის დაწყებისა და დასრულების შესახებ შეტყობინების ფორმისა და წესის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2016 წლის 20 ივლისის № 01-28/ნ ბრძანებას, რომელიც ადგენს ვალდებულებას საბითუმო რეალიზატორებისათვის, თავიანთი საქმიანობა შესაბამისობაში მოიყვანონ სამინისტროს მიერ აღიარებული/დამტკიცებული კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკის (GDP) სტანდარტთან, 2022 წლის 1 იანვრიდან. პროექტი ითვალისწინებს, აგრეთვე, გარდამავალი ეტაპის რეგულირებასაც. კერძოდ, სააგენტო უფლებამოსილია, საბითუმო რეალიზატორის მოთხოვნის შემთხვევაში, გასცეს სამინისტროს მიერ აღიარებული/დამტკიცებული კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკის (GDP) სტანდარტისადმი შესაბამისობის დამადასტურებელი GDP სერტიფიკატი, სააგენტოს მიერ დამტკიცებული ფორმით.

მოგახსენებთ, რომ აღნიშნული ბრძანებების პროექტები წარედგინა მინისტრს მიმდინარე წლის 17 ივნისს № 01-5993 მოხსენებითი ბარათით. პროექტებმა გაიარა იურიდიული ექსპერტიზა, ასევე, ენობრივი სისწორის თვალსაზრისით, ისინი შეთანხმებული იქნა საქართველოს განათლების, მეცნიერების, კულტურისა და სპორტის სამინისტროსთან.

ზემოხსენებულიდან გამომდინარე, წარმოგიდგენთ „ავტორიზებული აფთიაქის, ფარმაცევტული წარმოებისა და ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის სანებართვო მოწმობის ფორმების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2018 წლის 7 დეკემბრის № 01-49/ნ და „ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორის მიერ სსიპ - წამლის სააგენტოსთვის საბითუმო და საცალო რეალიზაციის დაწყებისა და დასრულების შესახებ შეტყობინების ფორმისა და წესის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2016 წლის 20 ივლისის № 01-28/ნ ბრძანებებში ცვლილების შეტანის შესახებ საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანებების პროექტებს.

თანხმობის შემთხვევაში, გთხოვთ, დაავალოთ შესაბამის სამსახურებს პროექტების დამტკიცებისათვის საჭირო პროცედურების უზრუნველყოფა.

პატივისცემით

,

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

ხელმოწერა/
შტამპდასმულია
ელემენტონულად



თამარ გაბუნია