

ტექნიკური რეგლამენტის - ვეტერინარული დანიშნულების ბიოლოგიური და ყველა სახის ქიმიურ-ფარმაცევტული პრეპარატების (საშუალებების) წარმოების, შენახვის, გადაზიდვის, ექსპორტის, რეექსპორტისა და იმპორტის აღრიცხვისა და გაცემის წესების“ დამტკიცების შესახებ

მუხლი 1. პროდუქტის უსაფრთხოებისა და თავისუფალი მიმოქცევის კოდექსის პირველი და მე-5 ნაწილების, და „ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-12 მუხლის საფუძველზე დამტკიცდეს ტექნიკური რეგლამენტი - „ვეტერინარული დანიშნულების ბიოლოგიური და ყველა სახის ქიმიურ-ფარმაცევტული პრეპარატების (საშუალებების) წარმოების, შენახვის, გადაზიდვის, ექსპორტის, რეექსპორტისა და იმპორტის აღრიცხვისა და გაცემის წესები“.

მუხლი 2. პროდუქტის უსაფრთხოებისა და თავისუფალი მიმოქცევის კოდექსის 104-ე მუხლის მე-2 ნაწილისა და „ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის 25-ე მუხლის შესაბამისად ძალადაკარგულად გამოცხადდეს „ვეტერინარული დანიშნულების ბიოლოგიური და ყველა სახის ქიმიურ-ფარმაცევტული პრეპარატების (საშუალებების) წარმოების, შენახვის, გადაზიდვის, ექსპორტის, რეექსპორტისა და იმპორტის აღრიცხვისა და გაცემის წესების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს სოფლის მეურნეობის მინისტრის 2005 წლის 19 ოქტომბრის N2-243 ბრძანება.

მუხლი 3. დადგენილება ამოქმედდეს 2014 წლის პირველი იანვრიდან.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი ღარიბაშვილი

ტექნიკური რეგლამენტი

ვეტერინარული დანიშნულების ბიოლოგიური და ყველა სახის ქიმიურ-ფარმაცევტული პრეპარატების (საშუალებების) წარმოების, შენახვის, გადაზიდვის, ექსპორტის, რეექსპორტისა და იმპორტის აღრიცხვისა და გაცემის წესები

მუხლი 1. ზოგადი დებულებები

წინამდებარე წესები ვრცელდება იმ იურიდიული და ფიზიკური პირების საქმიანობაზე, რომლებიც დაკავებულნი არიან ვეტერინარული პრეპარატების (ქიმიურ-ფარმაცევტული და ბიოლოგიური საშუალებების) კომერციით.

მუხლი 2. ვეტერინარული პრეპარატების წარმოება

1. მეცხოველეობაში გამოსაყენებელი ვეტერინარული სამკურნალო, პროფილაქტიკური და დიაგნოსტიკური საშუალებების (ვეტპრეპარატების) წარმოება ემყარება სათანადო სტანდარტს, რომელსაც საერთაშორისო ნორმების საფუძველზე რეგისტრაციაში ატარებს საქართველოს სტანდარტების, ტექნიკური რეგლამენტების და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტო.

2. საწარმოს მიერ გამოშვებული პროდუქციის ხარისხზე პასუხს აგებენ საწარმოს ხელმძღვანელი და მის მიერ გამოყოფილი პასუხისმგებელი პირები.

3. დაუშვებელია საქართველოში არარეგისტრირებული ვეტპრეპარატების საქართველოში წარმოება, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც მათი წარმოება ხდება სახელმწიფო რეგისტრაციისათვის, კვლევებისათვის, საწარმოო გამოცდისათვის და ექსპორტისათვის.

4. ვეტერინარული დანიშნულების ბიოლოგიური და ყველა სახის ქიმიურ-ფარმაცევტული პრეპარატების (საშუალებების) წარმოებაზე, შენახვაზე, გადაზიდვაზე, აღრიცხვასა და გაცემაზე ზედამხედველობას ახორციელებს სახელმწიფო ვეტერინარული სამსახური.

მუხლი 3. მოთხოვნები ვეტერინარული პრეპარატების შესანახი შენობების (სათავსოების) მიმართ

1. ვეტერინარული ქიმიურ-ფარმაცევტული და ბიოლოგიური პრეპარატების (საშუალებების) შესანახი სათავსოს მოწყობილობა, განლაგება და ფართობი უნდა აკმაყოფილებდეს მოქმედი ნორმატიულ-ტექნიკური დოკუმენტაციის ყველა მოთხოვნას.

2. შესანახი სათავსოს მოწყობილობა, ექსპლოატაცია და აღჭურვა უნდა უზრუნველყოფდეს ვეტპრეპარატების შენახვას და დაცვას. სათავსოს უნდა ჰქონდეს რკინის ან ლითონის ფურცლით აკრული კარები და ფანჯარაზე რკინის გისოსები. დადგენილი ნორმების შესაბამისად უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს ხანძარსაწინააღმდეგო და დაცვითი სიგნალიზაციით.

3. სათავსო უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს ლითონის კარადებით, სეიფებით, პროდუქციის დასაწყობი ქვეშსადებების საკმაო რაოდენობით. თაროების განლაგებამ უნდა უზრუნველყოს სათავსოში ნორმალური განათება. თაროებს შორის მანძილი უნდა უზრუნველყოფდეს პრეპარატებთან თავისუფალ მისვლას.

4. პრეპარატები განლაგებული უნდა იყოს თაროებზე ან სეიფებში და კარადებში. აუცილებლობის შემთხვევაში დაეწყოს იატაკზე პროდუქციის დასაწყობი ქვეშსადების გამოყენებით.

5. ბიოლოგიური პრეპარატების შესანახი ტემპერატურული რეჟიმის შენარჩუნებისათვის აუცილებელია კარადა მაცივარი, სამაცივრე სათავსოები ან ოთახები.

6. ქიმიურ-ფარმაცევტული პრეპარატების შესანახ სათავსოში დაცული უნდა იქნეს განსაზღვრული ტემპერატურა და ჰაერის ტენიანობა, რომელთა პერიოდული შემოწმება და აღრიცხვა უნდა ხდებოდეს დღე-ღამეში ერთხელ მაინც. ამ პარამეტრებზე დაკვირვებისათვის სათავსოში აუცილებელია იყოს სათანადო ხელსაწყოები, რომლებიც მაგრდება სათავსოს შიდა კედელზე გამთბობი მოწყობილობისაგან მოშორებით, იატაკიდან 1,5-1,7 მეტრის სიმაღლეზე და კარებიდან არანაკლებ 3 მეტრის დაშორებით. ჰაერის სისუფთავის დაცვის მიზნით უნდა მოეწყოს შემწოვ-გამწოვი ვენტილაცია.

მუხლი 4. ქიმიურ-ფარმაცევტული პრეპარატების შენახვის წესები

1. „ა“ და „ბ“ სიის პრეპარატები ინახება სპეციალურად მოწყობილ სათავსოებში ან სეიფებში, ლითონის კარადებში ან საკეტიან ყუთებში. „ა“ სიის პრეპარატები ინახება სეიფის ან კარადის შიდა საკეტიან განყოფილებაში, რომლის კარებზეც კეთდება სათანადო წარწერა, ხოლო კარების შიგნითა მხრიდან მაგრდება ამ საშუალებათა ჩამონათვალი.

2. „ა“ და „ბ“ სიის პრეპარატები ინახება მხოლოდ საწარმოო ან სააფთიაქო

შეფუთვით, სათანადო წარწერით.

3. შესვლა სათესოებში, სადაც ინახება „ა“ და „ბ“ სიის პრეპარატები ნებადართულია მხოლოდ იმ პირისათვის, ვინც უშუალოდ მუშაობს მათთან, რაც გაფორმებული უნდა იყოს ორგანიზაციის ხელმძღვანელის სათანადო ბრძანებით.

4. ქიმიურ-ფარმაცევტული პრეპარატების შენახვის ორგანიზაციისას აუცილებელია მკაცრად იყოს გათვალისწინებული:

ა) პრეპარატებზე არახელსაყრელი ზემოქმედება სინათლის, ჰაერის, ტენის, სითბოს და ა.შ. სახით;

ბ) პრეპარატების ფიზიკო-ქიმიური შეუთავსებლობა;

გ) ცეცხლსაშიშროება და ადვილად აალებადობა.

5. ქიმიურ-ფარმაცევტული პრეპარატების შენახვის პირობებიდან გამომდინარე ისინი იყოფა შემდეგ ჯგუფებად:

ა) სინათლისაგან დასაცავი პრეპარატები;

ბ) გრილ ადგილას შესანახი პრეპარატები;

გ) მშრალ შენობაში შესანახი ჰიგროსკოპული პრეპარატები;

დ) ცეცხლსაშიში და ადვილად აალებადი პრეპარატები;

ე) განცალკევებით შესანახი მძაფრი ნივთიერებები;

ვ) „ა“ და „ბ“ სიის შხამიანი და ძლიერმოქმედი საშუალებები;

ზ) პრეპარატები, რომლებსაც არ ესაჭიროება შენახვის განსაკუთრებული პირობები.

6. პრეპარატები, რომლებიც ითხოვს მშრალ, გამთბარ შენობაში შენახვას, უნდა ინახებოდეს ჰაერის ტემპერატურაზე პლიუს 12-18⁰ C, ხოლო გრილ შენობაში პლიუს 8-10⁰ C. ინდივიდუალური პირობების მიხედვით შესანახი პრეპარატების შენახვა უნდა მოხდეს ვეტერინარული ფარმაკოპიით გათვალისწინებული წესების მიხედვით.

7. ხის ტარაში შენახვისას უნდა ხდებოდეს ტარის ვიზუალური დათვალიერება. მისი ყოველგვარი დაზიანების დროს საჭიროა დეფექტების დაუყოვნებლივ გამოსწორება ან შიგთავსის გადატანა სხვა ტარაში. შენობაში უნდა იყოს სტაბილური ტემპერატურა, იმისათვის რომ არ მოხდეს ტარის დეფორმირება.

8. პრეპარატები, რომლებიც მოითხოვს სინათლისაგან დაცვას, უნდა ინახებოდეს შუქდამცავი მასალისაგან დამზადებულ ტარაში (ნარინჯისფერი მინის ჭურჭელი, ლითონის ტარა, შავად, ყავისფრად ან ნარინჯისფრად შეღებილი ალუმინის ფოლგა ან პოლიმერული მასალა).

9. სითბოში ფუჭადი და აქროლებადი პრეპარატები ინახება გრილ და

მშრალ ადგილას, ხოლო ზოგიერთ მათგანს არიდებენ სინათლეს.

10. ჭურჭელს აქროლებადი ნივთიერებით, ეხურება ქერქოვანი საცობი პერგამენტის მოკვრითა და სპეციალური საგოზავის წაცხებით.

11. საცობის გამოშრობის შემდეგ შიგთავსის დაკარგვის ასაცილებლად იკრძალება აქროლებადი ნივთიერების შენახვა ხის საცობის გამოყენებით.

12. ჰიგროსკოპული და ნესტიანებადი პრეპარატები შენახული უნდა იქნეს ტენისაგან განსაკუთრებული დაცვით, მინის ჭურჭელში, მოლესილი დაპარაფინირებული საცობით.

13. მცენარეული ზეთების, მალამოების, მწვავე საპონის, ლანოლინის შენახვა ხდება გრილ, სინათლისაგან დაცულ ადგილას, მინის, თიხის ან თუნუქის ჭურჭელში.

14. მძაფრი სუნის და მწვავე გაზის გამომყოფი ნივთიერებები ინახება სხვა პრეპარატებისაგან განცალკევებით.

15. ქიმიური რეაქტივები ინახება მხოლოდ მილესილსაცობიან მინის ჭურჭელში. შეიძლება გამოყენებული იქნეს პერგამენტმოკრული ქერქოვანი საცობი. სინესტისაგან დასაცავი რეაქტივების ჭურჭლის საცობს ფარავენ პარაფინით.

16. სინათლისაგან დასაცავ რეაქტივებს ასხამენ ნარინჯისფერი მინის ჭურჭელში კარგად დაცობილი პერგამენტმოკრული საცობით.

17. რეაქტივები და მჟავები ინახება მილესილსაცობიან ჭურჭელში, საცობს ახვევენ პერგამენტის ქაღალდში და ასხამენ თაბაშირს.

18. საკვები ნიადაგებისათვის საჭირო მასალა (აგარაგარი, ჟელატინი, პეპტონი და სხვა) ინახება სუფთა, მშრალ და ვენტილირებად შენობაში, სუნიანი, ნივთიერებებისგან მოშორებით.

19. სამკურნალო-პროფილაქტიკურ დაწესებულებებში, მეცხოველეობის მეურნეობებში აკრძალულია სუბსტანციების და „ა“ სიის საშუალებების შენახვა სუფთა სახით, აგრეთვე მათგან წამლის დამზადება.

20. პრეპარატების შესანახ ტარას უნდა ჰქონდეს ეტიკეტი, დამამზადებელი საწარმოს, პრეპარატის სახელწოდების, რაოდენობის, წონის, დამზადების სერიის ნომრის, კონტროლის ნომრის და თარიღის, ვარგისიანობის ვადის ჩვენებით.

მუხლი 5. ბიოლოგიური პრეპარატების შენახვის წესები

1. ბიოლოგიური პრეპარატების (ვაქცინა, შრატი, დიაგნოსტიკუმი და სხვა) შენახვა უნდა მოხდეს მშრალ, ბნელ, სპეციალურად მოწყობილ სამაცივრე დანადგარებიან შენობაში, სადაც ჰაერის ტემპერატურა უნდა იყოს პლიუს 2-12⁰ C, პრეპარატის თანმხლები ინსტრუქციის შესაბამისად.

2. პრეპარატების შენახვა სასურველია ცალ-ცალკე სახეობის მიხედვით: ვაქცინები, შრატები, დიაგნოსტიკუმები.

3. ერთი და იგივე პრეპარატები ინახება სერიების მიხედვით, ვარგისიანობის ვადის გათვალისწინებით.

4. პრეპარატის შენახვა ხდება საწარმოო შეფუთვის ფლაკონებში და ამპულებში. ფლაკონის ამოღება ყუთიდან არ არის აუცილებელი. ამპულები ინახება მუყაოს კოლოფებში.

5. თითოეულ ფლაკონს და კოლოფს უნდა ჰქონდეს ეტიკეტი, დამამზადებელი საწარმოს, პრეპარატის სახელწოდების, მოცულობის ან დოზის რაოდენობის, სერიის და კონტროლის ნომრის, დამზადების თარიღის, ვარგისიანობის ვადის ჩვენებით.

6. პრეპარატის შესანახი შენობა უნდა იყოს მუდამ დაკეტილი, მასში შესვლა შენახვაზე პასუხისმგებელი პირის არყოფნისას აკრძალულია.

7. პრეპარატების მიღება-გაცემისას აუცილებელია ყურადღება მიექცეს ჭურჭლის ჰერმეტიულობას, შემცველობის ერთგვაროვნებას, ეტიკეტის არსებობას.

8. პრეპარატები (2-3 ფლაკონი თითოეული სერიიდან), საჭიროების შემთხვევაში, იგზავნება შემოწმებაზე, იმავე სერიიდან დანარჩენი პრეპარატები ინახება დასკვნის მიღებამდე.

მუხლი 6. ვეტერინარული პრეპარატების გადაზიდვების, იმპორტისა და ტრანზიტის წესები

1. პრეპარატების იმპორტი და ტრანზიტი ხორციელდება მოქმედი კანონმდებლობის საფუძველზე. რეგისტრირებული საშუალებების იმპორტი და ტრანზიტი დაიშვება მხოლოდ საქართველოს სოფლის მეურნეობის სამინისტროს სსიპ - სურსათის ეროვნული სააგენტოს მიერ გაცემული წერილობითი ნებართვის საფუძველზე.

2. არარეგისტრირებული პრეპარატის ქვეყანაში შემოტანა დასაშვებია მხოლოდ სამეცნიერო-კვლევითი ორგანიზაციის, დაწესებულების მიერ კლინიკური კვლევისათვის, წამლის შექმნის ტექნოლოგიის შემუშავების, უვნებლობის დადგენის მიზნით, სახელმწიფო რეგისტრაციისათვის (ნიმუშის სახით), ფიზიკური პირის ინდივიდუალური საჭიროებისათვის ან გამოფენაზე, კონფერენციაზე და ა.შ. საექსპერტიზოდ, რეალიზაციის უფლების გარეშე.

3. ქვეყნის ტერიტორიაზე და საერთაშორისო გადაზიდვებისათვის პრეპარატის ტარა და შეფუთვა უნდა შეესაბამებოდეს ტექნიკურ პირობებს და სტანდარტებს, რომელიც გამომდინარეობს მისი სარეალიზაციოდ

მიწოდების წესებიდან.

4. თითოეულ შეფუთვაზე გამგზავნი აკეთებს მარკირებას გაგზავნის და დანიშნულების პუნქტების ჩვენებით, გამგზავნის და მიმღების დასახელების და მისამართის აღნიშვნით. აქვე უნდა დაიწეროს ბიოლოგიური და ქიმიურ-ფარმაცევტული პრეპარატის სახელწოდება და შეფუთვაში (ყუთში) მისი რაოდენობა, შეფუთვის (ყუთის) ნომერი და ბრუტოს მასა. გარდა ამისა, კეთდება გამაფრთხილებელი წარწერები: „ფრთხილად!“, „მინაა!“, ხოლო წლის ზამთრის პერიოდში „არ გაიყინოს!“ და ა.შ.

5. იმ პრეპარატების გარეთა შეფუთვაზე, რომელიც შიგნითა შეფუთვის (ამპულის) დაზიანების დროს საშიშია ადამიანის სიცოცხლისათვის, აწერენ „საშიშია!“, „ცოცხალი ვაქცინა!“, „ბარგს ფრთხილად მოექცით, არ ისროლოთ!“ და ა.შ.

6. ბიოპრეპარატების გადაზიდვის და შენახვის ოპტიმალური ტემპერატურაა 20⁰-დან 15⁰ C-მდე. ზამთრის პერიოდში ბიოპრეპარატების გადაზიდვა ნებადართულია მხოლოდ თანმხლები პირით.

7. აეროპორტებში, სადგურებში და საზღვაო პორტებში პრეპარატს ათავსებენ დახურულ შენობებში, გაყინვისაგან, მზის დასხივებისაგან და ატმოსფერული ნალექებისაგან დასაცავად.

8. პრეპარატების ჩატვირთვა-გადმოტვირთვა უნდა მოხდეს მათ შენახვაზე ან კომერციულ გადაზიდვებზე პასუხისმგებელი პირის კონტროლის ქვეშ.

9. გადაზიდვის დროს ტარის დაზიანების, შეფუთვის მთლიანობის დარღვევის, წონაში სხვაობის, სითხის დაღვრის ნიშნების, დადგენილ დროზე მეტი ხნის განმავლობაში ტრანსპორტირების და სხვა ყურადსაღებ, საექვო შემთხვევაში მიმღები ვალდებულია მოითხოვოს გადამზიდველისგან ტვირთის ყველა ადგილის შემოწმება და აქტის შედგენა.

მუხლი 7. ვეტერინარული პრეპარატების აღრიცხვის წესები

1. ვეტერინარული პრეპარატები ექვემდებარება მკაცრ საგნობრივ-რაოდენობრივ აღრიცხვას (ბუხჰალტრულის გარდა) სპეციალურ ჟურნალში.

2. ჟურნალი იხსნება ერთი წლით. ჟურნალის პირველ გვერდზე კეთდება პრეპარატების ჩამონათვალი, შემდეგ კი თითოეულს ეთმობა გაშლილი (ორმაგი) ფურცელი, სადაც იწერება მიღების თარიღი, მიმწოდებლის დასახელება, სერიის ნომერი, ვადა, გაცემის ან ჩამოწერის თარიღი.

3. ვადაგასული პრეპარატების ჩამოწერა ხდება კომისიურად, ორგანიზაციის ხელმძღვანელის და მის მიერ სათანადო ბრძანებით გაფორმებული პასუხისმგებელი პირის (პირების) მონაწილეობით, შედგენილი აქტის საფუძველზე, რომელიც თან ერთვის ჟურნალს.

4. პრეპარატების მიღებისას ორგანიზაციის ხელმძღვანელი, მიღება-შენახვაზე და გაცემაზე პასუხისმგებელი პირი (პირები) ვალდებული არიან შეამოწმონ მიღებული პრეპარატების შესაბამისობა თანმხლებ დოკუმენტაციასთან.

5. პრეპარატების მიღების, შენახვისა და გაცემის დოკუმენტაცია ინახება 3 წლის განმავლობაში.

მუხლი 8. ვეტერინარული პრეპარატების გაცემის წესები

1. ვეტერინარულ პრეპარატებს გასცემენ მხოლოდ ვეტერინარული დაწესებულებები (აფთიაქები, კლინიკები).

2. ვეტპრეპარატების მწარმოებელი და იმპორტიორი ორგანიზაციები ახორციელებენ მხოლოდ საბითუმო რეალიზაციას.

3. აკრძალულია ვეტპრეპარატების რეალიზაცია ხარისხის და სახელმწიფო რეგისტრაციის დამადასტურებელი სერტიფიკატების გარეშე.

4. ვეტპრეპარატები გაიცემა მხოლოდ სრულყოფილად გაფორმებული ეტიკეტით.

5. „ა“ და „ბ“ სის პრეპარატები გაიცემა მთლიანი საწარმოო შეფუთვით ან წონით დანაწილებული, კარგად დაგმანული მინის, ფაიფურის, პლასტმასის ან პოლიეთილენის ჭურჭლით, ამასთან, „ა“ სის საშუალებები – დალუქული სახით. ყოველ შეფუთვას უნდა ჰქონდეს შესაბამისი წარწერა („ვეტერინარული მიზნებისათვის“, „შინაგანი“, „გარეგანი“, „ინექციისათვის და სხვა), დამზადების, შემადგენლობის, თარიღის მითითებით და ხელმოწერით.

6. დაუშვებელია ვადაგასული და უვარგისი ვეტპრეპარატების რეალიზაცია.

7. სახელმწიფო პროგრამით გათვალისწინებული დაავადების საწინააღმდეგო ღონისძიებების გატარებისათვის საჭირო ბიოლოგიური პრეპარატების იმპორტი და რეალიზაცია დასაშვებია მხოლოდ სსიპ - სურსათის ეროვნული სააგენტოს თანხმობის შემთხვევაში.

