საქართველოს მთავრობის

დადგენილება

N 580 2017 წლის 28 დეკემბერი ქ. თბილისი

„ფარმაცევტული წარმოების საერთაშორისო, რეგიონული და ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტების ნუსხის აღიარების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 16 ნოემბრის №349 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის თაობაზე

მუხლი 1. „ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „ფარმაცევტული წარმოების საერთაშორისო, რეგიონული და ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტების ნუსხის აღიარების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 16 ნოემბრის №349 დადგენილებაში (სსმ, №151, 18/11/2010) შეტანილ იქნეს ცვლილება და:

1. დადგენილების სათაური ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„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“.

2. დადგენილების პირველი მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 1. „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-12 მუხლის მე-4 და მე-8 პუნქტების შესაბამისად, განისაზღვროს:

ა) „საერთაშორისო, რეგიონული და ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტების ნუსხა, რომელთაც აღიარებს საქართველო“ (№1 დანართის შესაბამისად), წარმოების ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტის დანერგვამდე;

ბ) „წარმოების ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტი და მისი დანერგვის ეტაპობრივი ვადები, რისკის მართვის პრინციპის გათვალისწინებით“ (№2 დანართის შესაბამისად).“.

3. დადგენილებას პირველი მუხლის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 1^1 და 1^2 მუხლები:

„მუხლი 1^1. წარმოების ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტის დანერგვამდე, ფარმაცევტული პროდუქტის ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაციის დროს, რეგისტრაციის განმახორციელებელი ორგანო ვალდებულია, მიიღოს შესაბამისი კომპეტენტური ორგანოს მიერ გაცემული, ფარმაცევტული პროდუქტის ამ დადგენილების პირველი მუხლის „ა“ ქვეპუნქტით აღიარებული საერთაშორისო, რეგიონული და ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტის (დანართი №1) მიხედვით წარმოების დამადასტურებელი დოკუმენტი.

მუხლი 1^2. წარმოების ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტის დანერგვის შემდეგ ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოება საქართველოში განხორციელდეს ამ სტანდარტის შესაბამისად.“.

4. დადგენილების მე-2 მუხლი ამოღებულ იქნეს.

5. დადგენილების დანართი ჩაითვალოს №1 დანართად და ჩამოყალიბდეს თანდართული რედაქციით.

6. დადგენილებას დაემატოს თანდართული შინაარსის დანართი №2.

მუხლი 2. დადგენილება ამოქმედდეს 2017 წლის 31 დეკემბრიდან.

პრემიერ-მინისტრი გიორგი კვირიკაშვილი

საქათველოს მთავრობის
2017 წლის 28 დეკემბრის
№ 580 დადგენილების
დანართი

„დანართი №1

საერთაშორისო, რეგიონული და ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტების ნუსხა, რომელთაც აღიარებს საქართველო

1. ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ რეკომენდებული GMP-ის სტანდარტი (WHO GMP).

2. ევროკომისიის მიერ აღიარებული GMP-ის სტანდარტი (European Commission – EC GMP).

3. ამერიკის შეერთებული შტატების საკვებისა და წამლების ადმინისტრაციის მიერ აღიარებული GMP-ის სტანდარტი (Food and Drug Administration – FDA Current GMP).

4. ფარმაცევტულ ინსპექციათა თანამშრომლობის მიერ აღიარებული GMP-ის სტანდარტი (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – PIC/S GMP).“.

„დანართი №2

წარმოების ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტი და მისი დანერგვის ეტაპობრივი ვადები, რისკის მართვის პრინციპის გათვალისწინებით

1. საქართველოს ნაციონალურ სტანდარტად განისაზღვროს ევროკომისიის მიერ აღიარებული GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტი (European Commission – EC GMP) – საბაზისო სტანდარტები – ფარმაცევტული პროდუქტებისა და აქტიური ფარმაცევტული ინგრედიენტებისათვის, დღეისათვის გამოქვეყნებული დანართების ჩათვლით (დანართების დამატებისას, ახალი დანართი ხდება ნაციონალური სტანდარტის განუყოფელი ნაწილი).

2. დაევალოს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს:

ა) წარმოების ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტის დანერგვის სტრატეგიული გეგმის შემუშავება და დამტკიცება;

ბ) უზრუნველყოს GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) ნაციონალური ინსპექტორატის ჩამოყალიბება 2019 წლის 1 ივლისამდე.

3. 2019 წლის 1 ივლისიდან ადგილობრივი ფარმაცევტული წარმოების ნებართვა ან დამატებითი საქმიანობისთვის ნებართვა გაიცემა მხოლოდ საწარმოს საქართველოს ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტისადმი შესაბამისობის დადგენისა და შესაბამისობის დადასტურების შემთხვევაში.

4. ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის მფლობელებმა უზრუნველყონ საქართველოს ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტით წარმოება 2022 წლის 1 იანვრიდან.

5. 2019 წლის 1 ივლისიდან (ადგილობრივ არსებულ საწარმოებში საქართველოს ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის)

სტანდარტის სავალდებულო დანერგვამდე) ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის გამცემი ორგანო, ადგილობრივი მწარმოებლის მიერ მოთხოვნისა და შესაბამისი მოსაკრებლის გადახდის საფუძველზე, უფლებამოსილია, უზრუნველყოს საწარმოს საქართველოს ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტისადმი შესაბამისობის დადგენა და, შესაბამისობის დადასტურების შემთხვევაში, GMP-ის სერტიფიკატის გაცემა.“.