

საქართველოს მთავრობის
დადგენილება
N 176 2005 წლის 14 ოქტომბერი ქ.თბილისი

ფარმაკოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების შესახებ დებულების დამტკიცების თაობაზე (22.10.2009 N187)

ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ” საქართველოს კანონის 24-ე მუხლის 43_46 პუნქტებისა და მე-40 მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად: (22.10.2009 N187)

1. დამტკიცდეს “ფარმაკოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების შესახებ” თანდართული დებულება. (22.10.2009 N187)

2. დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი

ზურაბ ნოლაიძელი

დანართი

დამტკიცებულია
საქართველოს მთავრობის
2005 წლის 14 ოქტომბრის
N176 დადგენილებით

დებულება

ფარმაკოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების შესახებ (22.10.2009 N187)

თავი I. ზოგადი დებულებები

მუხლი 1. დებულების მიზანი და რეგულირების სფერო (22.10.2009 N187)

ეს დებულება შემუშავებულია “ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ” საქართველოს კანონის საფუძველზე და არეგულირებს ფარმაკოლოგიურ საშუალებების კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესსა და პირობებს, “ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ”

საქართველოს კანონის ამოქმედებასთან დაკავშირებული გარდამავალი პერიოდისათვის.

მუხლი 2. ნებართვის გამცემი ადმინისტრაციული ორგანოები (1.12.2011 N 457)

1. ამ დადგენილებით განსაზღვრული ფარმაკოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების და ავტორიზებული აფთიაქის საქმიანობის ნებართვის გამცემი ადმინისტრაციული ორგანოა საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მმართველობის სფეროში შემავალი სახელმწიფო საქვეუწყებო დაწესებულება – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო (შემდგომში – სააგენტო).
2. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვის გამცემი ადმინისტრაციული ორგანოა სააგენტო ან საქართველოს ფინანსთა სამინისტროს მმართველობის სფეროში შემავალი საჯარო სამართლის იურიდიული პირი – შემოსავლების სამსახური (შემდგომში – შემოსავლების სამსახური).

მუხლი 3. ნებართვის გაცემის წესი

1. ნებართვა გაიცემა “ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ” საქართველოს კანონით და ამ დებულებით დადგენილი წესითა და პირობებით.
2. საქმისათვის არსებითი მნიშვნელობის მქონე გარემოებათა დადგენის საჭიროებისას სააგენტო უფლებამოსილია მიიღოს გადაწყვეტილება ამ დებულებით გათვალისწინებულ სანებართვო სახეებზე ადმინისტრაციული წარმოების სამ თვემდე გაგრძელების შესახებ. (1.02.2008 N16)

თავი II. სანებართვო პირობები და ნებართვის მისაღებად წარსადგენი საბუთები

მუხლი 4. ფარმაკოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევა (1.02.2008 N16)

ფარმაკოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის ნებართვის მისაღებად ნებართვის მაძიებელმა “ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ” საქართველოს კანონის 25-ე მუხლით განსაზღვრული დოკუმენტაციის გარდა სააგენტოს დამატებით უნდა წარუდგინოს:

- ა) კლინიკური კვლევის ოქმი, რომელშიც უნდა აისახოს კლინიკური კვლევის საფუძველი, მიზანი, ამოცანა, კვლევის მეთოდოლოგია, ორგანიზება და პირობები. თუ ოქმი უცხოენოვანია, ასევე წარდგენილი უნდა იქნეს მისი ქართული თარგმანი და მათში უნდა აღინიშნოს შემდეგი ძირითადი ინფორმაციები:
 - ა.ა) კლინიკური კვლევის დასახელება;
 - ა.ბ) კლინიკური კვლევის ფაზა;
 - ა.გ) იმ კვლევის ცენტრების ჩამონათვალი, სადაც მიმდინარეობს კვლევა;
 - ა.დ) კვლევის მიზანი;
 - ა.ე) კვლევის განხორციელების აღწერა;
 - ა.ვ) პაციენტის მიერ პრეპარატის მიღების წესი;
 - ა.ზ) ლაბორატორიული და დიაგნოსტიკური პროცედურების აღწერა;
 - ა.თ) პაციენტთა კვლევაში ჩართვისა და კვლევიდან გამორთვის კრიტერიუმები;

ა.ი) ამოღებულია (22.10.2009 N187)

ა.კ) პაციენტთა ვიზიტების რაოდენობა და კვლევის საერთო ხანგრძლივობა;

ბ) ავადმყოფისათვის საინფორმაციო წერილის ნიმუში;

გ) ავადმყოფის წერილობითი ინფორმირებული თანხმობის ნიმუში;

დ) ეთიკური კომისიის გადაწყვეტილება;(22.10.2009 N187)

ე) ფარმაკოლოგიური საშუალების უსაფრთხოების რისკიდან გამომდინარე, კლინიკამდელი კვლევის მასალები ან ფარმაკოპეის სტატია. საერთაშორისო კვლევების შემთხვევაში კლინიკამდელი კვლევის მასალა დასაშვებია წარდგენილ იქნეს ინგლისურ ან რუსულ ენებზე; (22.10.2009 N187)

ვ) ავადმყოფის ინდივიდუალური ბარათის ნიმუში;

ზ) ინფორმაცია მკვლევარის გამოცდილებისა და კვალიფიკაციის შესახებ;

თ) კლინიკური კვლევის განმახორციელებელი სამედიცინო დაწესებულების ლიცენზიის ან აკრედიტაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი.

მუხლი 5. სამკურნალო საშუალებათა წარმოება (22.10.2009 N187)

1. საქართველოში სამკურნალო საშუალებათა წარმოება ხორციელდება საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის მიერ სამკურნალო საშუალებების ხარისხის უზრუნველყოფისათვის დადგენილი წესების შესაბამისად.

2. საქართველოში არარეგისტრირებული სამკურნალო საშუალებების წარმოება აკრძალულია, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც მათი წარმოება ხდება სახელმწიფო რეგისტრაციისათვის, კლინიკამდელი და კლინიკური კვლევისა ან ექსპორტისათვის.

3. ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის მისაღებად “ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ” საქართველოს კანონის 25-ე მუხლით განსაზღვრული დოკუმენტაციის გარდა, სააგენტოს დამატებით უნდა წარედგინოს:

ა) ფარმაცევტული წარმოებისათვის განკუთვნილი შენობა-ნაგებობის სიტუაციური გეგმა (ნახაზი) სათავსების დანიშნულებისა და განთავსების მითითებით. საწარმოო ფართობი უნდა იყოს იზოლირებული და გამოიყენებოდეს მხოლოდ ფარმაცევტული წარმოებისთვის;

ბ) ინფორმაცია ფარმაცევტული საქმიანობისათვის პასუხისმგებელი პირების შესახებ (უმაღლესი ფარმაცევტული განათლების მქონე);

გ) სამკურნალო საშუალების ტექნოლოგიური რეგლამენტი _ საქართველოს მთავრობის მიერ საერთაშორისო, რეგიონალური ან ნაციონალური GMP-ის სტანდარტების ნუსხის დამტკიცებამდე.

4. დაუშვებელია ფარმაცევტული წარმოების მოწყობა სკოლამდელი აღზრდისა და სხვა საგანმანათლებლო დაწესებულებებში, ხოლო მყარი წამლის ფორმების სრული საწარმოო ციკლის, აგრეთვე საინექციო და საინფუზიო წამლის ფორმების წამოების შემთხვევაში _ ნებისმიერ სხვა დაწესებულებაში.

მუხლი 6. ავტორიზებული აფთიაქი (22.10.2009 N187)

1. ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვის მისაღებად “ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ” საქართველოს კანონის 25-ე მუხლით განსაზღვრულ დოკუმენტაციასთან ერთად სააგენტოს დამატებით უნდა წარედგინოს აფთიაქის ფართობის სიტუაციური გეგმა (ნახაზი) სათავსოების დანიშნულებისა და განთავსების მითითებით.

2. ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვის მაძიებელი და მფლობელი:

ა) უნდა აკმაყოფილებდეს ამ დადგენილების დანართის სანებართვო პირობებს. ამასთან, სანებართვო პირობების პირველი პუნქტით განსაზღვრული “იზოლირებული ფართობის” დაკმაყოფილება გულისხმობს ავტორიზებული აფთიაქის განთავსების შესაძლებლობას, როგორც მხოლოდ აფთიაქისათვის განკუთვნილ სავაჭრო ფართობში, ისე საერთო სავაჭრო ფართობში. ამ უკანასკნელის შემთხვევაში ავტორიზებული აფთიაქისათვის განკუთვნილი ფართობი შემოსაზღვრული უნდა იყოს სხვა სავაჭრო ფართობისაგან სტაციონარული ტიპის ტიხრ(ებ)ით. ამავდროულად, დასაშვებია სარეალიზაციო დარბაზის ერთობლივი გამოყენება;

ბ) ვალდებულია მომხმარებლის მოთხოვნის შემთხვევაში უზრუნველყოს ავტორიზებულ აფთიაქში ფარმაცევტული პროდუქტის (გარდა სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებისა) შენახვის მდგომარეობის გაცნობის (დათვალიერების) შესაძლებლობა დამთვალიერებლის მხრიდან ჰიგიენური ნორმების დაცვის პირობით. აღნიშნულის შესახებ ავტორიზებულ აფთიაქში სავალდებულოა თვალსაჩინო ადგილას გამოიკრას შესაბამისი ინფორმაცია.

3. ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის ცვლილების შემთხვევაში ნებართვის მფლობელი ვალდებულია არა უგვიანეს 7 დღისა მიაწოდოს აღნიშნული ინფორმაცია სააგენტოს. ამ ვალდებულების შეუსრულებლობა სანებართვო პირობის დარღვევაა და გამოიწვევს კანონით დადგენილ პასუხისმგებლობას.

4. სააგენტო უფლებამოსილია, შესაბამის სანებართვო პირობებში მითითებული მონაცემების სისწორე შეამოწმოს უშუალოდ, ადგილზე დათვალიერებით, რაზედაც დგება შესაბამისი ოქმი. ოქმს ხელს აწერენ სააგენტოს წარმომადგენელი და ნებართვის მაძიებელი. თუ ნებართვის მაძიებელი უარს აცხადებს ოქმის ხელმოწერაზე, ოქმში კეთდება სათანადო ჩანაწერი. ასეთ შემთხვევაში ნებართვის მაძიებელმა ოქმს უნდა დაურთოს ახსნა-განმარტება ან/და შენიშვნები ოქმის შინაარსთან დაკავშირებით, აგრეთვე მიუთითოს მის ხელმოწერაზე უარის თქმის მოტივები.

5. ნებართვის მაძიებლის მხრიდან სანებართვო პირობების ადგილზე შემოწმებისათვის თავის არიდება და შემოწმების მიზნით წაყენებული მოთხოვნების დაუკმაყოფილებლობა ჩაითვლება სანებართვო პირობის შეუსრულებლობად და ნებართვის გაცემაზე უარის თქმის საფუძველია.

6. ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვის მფლობელი უფლებამოსილია, საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით განახორციელოს ყველა სახის სააფთიაქო საქმიანობა, მათ შორის წამლის ფორმებისა და შიდა სააფთიაქო დანამზადების მომზადება და გაცემა. ასევე მზა წამლის ფორმების, მათ შორის სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების გაცემა ნებართვის მიღებისას მითითებული მოთხოვნის შესაბამისად.

მუხლი 7. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების ექსპორტ-იმპორტი (1.12.2011 N 457)

1. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების ექსპორტ-იმპორტი ხორციელდება სააგენტოს ან შემოსავლების სამსახურის მიერ გაცემული ნებართვის საფუძველზე.
2. ნებართვის გაცემამდე სააგენტო სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა ექსპორტსა და იმპორტს წინასწარ ათანხმებს ექსპორტიორი (იმპორტიორი) ქვეყნის უფლებამოსილ ორგანოსთან და გასცემს შესაბამის დოკუმენტს.
3. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა ნებართვის მისაღებად ნებართვის მაძიებელმა, „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 25-ე მუხლით განსაზღვრული დოკუმენტაციის გარდა, ნებართვის გამცემს დამატებით უნდა წარუდგინოს:
 - ა) ანგარიშ-ფაქტურა (ინვოისი) ან სხვა საანგარიშსწორებო დოკუმენტი;
 - ბ) სააგენტოს მიერ გაცემული წინასწარი შეთანხმების დოკუმენტის დედანი.
4. სააგენტო, თავისი კომპეტენციის ფარგლებში, საერთაშორისო ხელშეკრულებებით გათვალისწინებული ნორმების შესაბამისად, აწვდის/იღებს და მოითხოვს ინფორმაციას სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების ბრუნვის შესახებ.
5. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებებთან დაკავშირებით გამოიყენება საერთაშორისო ხელშეკრულებებითა და შეთანხმებებით გათვალისწინებული ნორმები.
6. ნებართვის გაუქმების შემთხვევაში ნებართვის გამცემი:
 - ა) სააგენტო დაუყოვნებლივ აცნობებს ნებართვის მფლობელსა და შემოსავლების სამსახურს;
 - ბ) შემოსავლების სამსახური დაუყოვნებლივ აცნობებს ნებართვის მფლობელსა და სააგენტოს.
7. ნებართვის გაცემისათვის განაცხადი და ყველა საჭირო დოკუმენტაცია შეიძლება წარდგენილ იქნეს ელექტრონული ფორმით. ნებართვის გაცემა შესაძლებელია ნებისმიერ პორტალში და გაფორმების ეკონომიკურ ზონაში.

თავი III. ნებართვის მოქმედების ვადა

მუხლი 8. ნებართვის მოქმედება ვადა

ამ დებულებით გათვალისწინებული ნებართვები გაიცემა:

- ა) სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის/ექსპორტის ნებართვა – კონკრეტული ოპერაციის განხორციელების ვადით წინასწარ განსაზღვრული რაოდენობის ფარგლებში;
- ბ) ფარმაკოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის ნებართვა – კლინიკური კვლევის ჩატარებისთვის საჭირო ვადით ნებართვის მაძიებლის მოთხოვნის შესაბამისად;
- გ) ფარმაცევტული წარმოების ნებართვა – უვადოდ;

დ) ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვა – უვადოდ. (22.10.2009 N187)

ე) ამოღებულია (22.10.2009 N187)

ვ) ამოღებულია (22.10.2009 N187)

თავი IV. გარდამავალი დებულებები

მუხლი 9. სამკურნალო საშუალებების აღნუსხვა და სანებართვო მონშობები (1.12.2011 N 457)

1. სამკურნალო საშუალებები (გარდა სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული საშუალებებისა) ექვემდებარება აღნუსხვას, რომლის წესი და პირობები განისაზღვრება საქართველოს მთავრობის შესაბამისი დადგენილებით.

2. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის და ექსპორტის სანებართვო მონშობის, წინასწარი შეთანხმების დოკუმენტის ფორმები და მათი გაცემის წესები განისაზღვრება საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის და საქართველოს ფინანსთა მინისტრის ერთობლივი ბრძანებით.

3. ავტორიზებული აფთიაქის, ფარმაცევტული წარმოებისა და ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის სანებართვო მონშობის ფორმები განისაზღვრება საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანებით.

მუხლი 10. მოსაკრებელი სანებართვო საქმიანობისათვის (22.10.2009 N187)

ამ დადგენილებით გათვალისწინებულ საქმიანობებზე სანებართვო მოსაკრებლის ოდენობა განისაზღვრება კანონით.

მუხლი 11. გარდამავალი რეგულირება (22.10.2009 N187)

1. II ჯგუფის აფთიაქის მონყობის ნებართვის მფლობელებს, რომლებსაც კანონმდებლობის შესაბამისად მინიჭებული ჰქონდათ სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებათა გაცემის ან/და მაგისტრალური ან ოფიცინალური რეცეპტით ფარმაცევტული პროდუქტის მომზადების უფლება, უთანაბრდებიან ავტორიზებულ აფთიაქს და, სურვილის შემთხვევაში, სააგენტოში მიმართვისთანავე, დაუყოვნებლივ უფასოდ მიეცემათ ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვა შესაბამის საქმიანობაზე. (9.12.2009 N 220)

2. ავტორიზებული აფთიაქების მფლობელებმა (მათ შორის, ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული აფთიაქების მფლობელებმა) 2009 წლის 1 დეკემბრამდე უნდა დაგეგმონ და განახორციელონ ღონისძიებები ამ დადგენილების დანართში მოცემული სანებართვო პირობების მოთხოვნებთან შესაბამისობის უზრუნველსაყოფად.

3. ამ დებულების მე-2 მუხლით განსაზღვრული ნებართვის გამცემი ადმინისტრაციული ორგანო უფლებამოსილია განახორციელოს „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონით გათვალისწინებული ყველა ღონისძიება ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვის მფლობელების მიმართ, მიუხედავად იმისა, თუ ვის მიერ იქნა შესაბამისი უფლება მინიჭებული. (14.09.2011 N 344)

ავტორიზებული აფთიაქის სანებართვო პირობები (9.12.2009 N 220)

ავტორიზებული აფთიაქების საერთო პირობები

1

ავტორიზებული აფთიაქი განთავსებულია იზოლირებულ ფართობში

2

ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია ხდება სამედიცინო ან ფარმაცევტული განათლების მქონე პერსონალის მიერ

3

აფთიაქს გააჩნია:

3.1

სარეალიზაციო ფართობი (მომხმარებლისათვის ფარმაცევტული პროდუქტების გაცემისა და კონსულტაციის მინოდების შესაძლებლობით)

3.2

სამარაგო განყოფილება

3.3

ნებართვის მაძიებლის/მფლობელის მხრიდან დამატებით განსაზღვრულია სხვა სათავსები, რომელთა დანიშნულება და განლაგება შეესაბამება საქმიანობის მოთხოვნილ მოცულობას

3.4.

ძირითად შესასვლელ (მომხმარებელთათვის განკუთვნილ) კართან გარე პერიმეტრზე ვიდეომეთვალყურეობის სისტემა, რომელიც შეესაბამება საქართველოს შინაგან საქმეთა მინისტრის 2007 წლის 29 აგვისტოს №1143 ბრძანებით განსაზღვრულ ვიდეომეთვალყურეობის სისტემას და მისი დამონტაჟება-ექსპლუატაციის წესებს. (26.01.2011 N 40)

შენიშვნა:

1. 2011 წლის 1 თებერვლიდან მოეთხოვება მხოლოდ თვითმმართველ ქალაქ თბილისში ფუნქციონირებად ავტორიზებულ აფთიაქებს.

სხვა ტერიტორიაზე ფუნქციონირებად „ავტორიზებულ აფთიაქებს“ მიკუთვნებული

ობიექტებისათვის აღნიშნული მოთხოვნა შემოღებული იქნება ეტაპობრივად, ნებართვის გამცემი ორგანოს მოთხოვნის შესაბამისად.

2. ვიდეომეთვალყურეობის მოთხოვნა არ არის სავალდებულო სათადარიგო შესასვლელი კარების მიმართ.

3. თუ აფთიაქი განთავსებულია შენობაში ისეთ იზოლირებულ ფართობზე, რომლის (აფთიაქის) ძირითადი შესასვლელი არ უკავშირდება უშუალოდ ქუჩას ან ეზოს, ასეთ შემთხვევაში ვიდეომეთვალყურეობის სისტემის დაყენება არ არის სავალდებულო

4 აფთიაქში უზრუნველყოფილია ფარმაცევტული პროდუქტების უსაფრთხოების დაცვა გარემო ფაქტორების უარყოფითი გავლენისაგან:

4.1

სინათლე

4.2

ტენიანობა

4.3

გამოშრობა და აორთქლება

4.4

მაღალი და დაბალი ტემპერატურა

4.5

გარემოში არსებული აირები

5

აფთიაქში კანონმდებლობით დადგენილი წესით უზრუნველყოფილია ფარმაცევტული პროდუქტების ნარჩენების:

5.1

აღრიცხვა

5.2

უსაფრთხო სეგრეგაცია

5.3

შეგროვება

5.4

შენახვა

5.5

გატანა

5.6

უტილიზაცია ან/და განადგურება

6

აფთიაქი აღჭურვილია ისეთი მატერიალურ-ტექნიკური პირობებით, რომლებითაც უზრუნველყოფილია ფარმაცევტული პროდუქტის:

6.1

შენახვა

6.2

განთავსება

6.3

გაცემა

7

აფთიაქში უზრუნველყოფილია:

7.1

მომხმარებლის მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის შენახვის პირობების გაცნობის (დათვალიერების) შესაძლებლობა

7.2

თამბაქოს მონევის აკრძალვა კანონმდებლობის შესაბამისად

ავტორიზებული აფთიაქების დამატებითი პირობები

1

მაგისტრალური ან ოფიცინალური რეცეპტით ფარმაცევტული პროდუქტის მომზადების შემთხვევაში:

1.1

აფთიაქში ფარმაცევტული პროდუქტის მომზადებას ახორციელებს ფარმაცევტული განათლების მქონე პირი

1.2

აფთიაქი აღჭურვილია ისეთი მატერიალურ-ტექნიკური პირობებით, რომლებითაც უზრუნველყოფილია ფარმაცევტული პროდუქტის მომზადება

1.3

აფთიაქს გააჩნია სხვა სათავსებისაგან დანიშნულებისამებრ აღჭურვილი იზოლირებული სათავსები:

1.3.1

საასისტენტო

1.3.2

გამოხდილი წყლის მისაღები (საჭიროებისამებრ)

1.3.3

სასტერილიზაციო

1.3.4

სამრეცხაო

1.3.5

ასეპტიკური ბლოკი (სტერილური ფარმაცევტული პროდუქტების მომზადების შემთხვევაში)

2

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის შემთხვევაში აფთიაქში უზრუნველყოფილია:

2.1

ფარმაცევტული პროდუქტების შენახვა ფარმაკოთერაპიული და ტოქსიკოლოგიური ჯგუფების მიხედვით

2.2

ფარმაცევტული პროდუქტების დაცულობა (რკინის სეიფი, შესაბამისად აღჭურვილი სათავსი)

2.3

პასუხისმგებელი პირის არსებობა, რომელსაც გააჩნია კანონმდებლობით დადგენილი წესით გაცემული ცნობა ნარკოლოგიურ აღრიცხვაზე არყოფნისა და სამედიცინო ნარკოლოგიური შემოწმების შესახებ

2.4

აფთიაქში უზრუნველყოფილია ფარმაცევტული კანონმდებლობით განსაზღვრული საქმისწარმოება.