

თ. ცინცაძე, თ. საღარეიშვილი, ნ. შანშიაშვილი

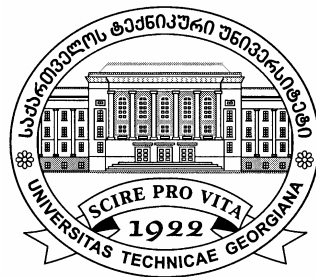
ფარმაცევტული საქმიანობის ორგანიზაცია

„ტექნიკური უნივერსიტეტი“

საქართველოს ტექნიკური უნივერსიტეტი

თ. ცინცაძე, თ. სალარეიშვილი, ნ. შანშიაშვილი

ფარმაცევტული საქმიანობის ორგანიზაცია



დამტკიცებულია სტუ-ს
სარედაქციო-საგამომცემლო
საბჭოს მიერ

თბილისი
2009

წარმოდგენილია სასწავლო პროგრამით გათვალისწინებული ფარმაცევტული საქმიანობის ორგანიზაციის სალექციო და პრაქტიკული სამუშაოების საკითხები. ახლავს სახელმძღვანელოში გამოყენებული ტერმინების განმარტებების ლექსიკონი, რომელშიც გადმოცემულია ფარმაცევტული საქმიანობის სამართლებრივი წარმართვისათვის აუცილებელი მოთხოვნები.

განკუთვნილია ფარმაცევტული სპეციალობის მაგისტრატურისა და ბაკალავრიატის სტუდენტებისათვის.

რეცენზენტები ფ.მ.დ. გ. ცაგარეიშვილი

© საგამომცემლო სახლი „ტექნიკური უნივერსიტეტი“, 2009
ISBN 978-9941-14-501-8
<http://www.gtu.ge/publishinghouse/>



ყველა უფლება დაცულია. ამ წიგნის არც ერთი ნაწილი (იქნება ეს ტექსტი, ფოტო, ილუსტრაცია თუ სხვა) არანაირი ფორმით და საშუალებით (იქნება ეს ელექტრონული თუ მექანიკური), არ შეიძლება გამოყენებულ იქნას გამომცემლის წერილობითი ნებართვის გარეშე.

სავტორო უფლებების დარღვევა ისჯება კანონით.

ს ა რ ჩ ე ვ ი

წინასიტყვაობა	6
თავი I. ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულაცია საქართველოში	7
1.1. სამკურნალო საშუალებების შექმნა და ფარმაკოლოგიური კვლევა	9
1.2. სამკურნალო საშუალების ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემა	11
1.3. სამკურნალო საშუალებების სახელმწიფო რეგისტრაციის წესი და პირობები	12
1.4. სამკურნალო საშუალების წარმოება	16
1.5. სამკურნალო საშუალების გაცემა, გადამუშავება და განადგურება	18
1.6. არარეგისტრირებული სამკურნალო საშუალებების საქართველოს ტერიტორიაზე შემოტანა	18
1.7. წამლის გვერდითი მოქმედების მონიტორინგი	19
თავი II. ნებართვას დაქვემდებარებული ფარმაცევტული საქმიანობის სახეები. ნებართვის მიღების წესები და პირობები	20
2.1. ნებართვის მარტივი ადმინისტრაციული წარმოებით გაცემის წესი	21
2.2. ნებართვის გაცემის ზოგადი წესი	22
2.3. სანებართვო პირობები ნებართვით გათვალისწინებული ფარმაცევტული საქმიანობის განსახორციელებლად	23
2.3.1. ფარმაკოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევა	24
2.3.2. სამკურნალო საშუალებათა წარმოება	24
2.3.3. სააფთიაქო დაწესებულებები	25
2.3.4. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების ექსპორტ-იმპორტი	27
2.4. ნებართვის ამოქმედება	28
2.5. კონტროლი სანებართვო პირობების შესრულებაზე	28
თავი III. ჰიგიენური მოთხოვნები აფთიაქის მოწყობისა და ექსპლუატაციისადმი	29
3.1. ჰიგიენური მოთხოვნები აფთიაქის შენობისა და აღჭურვილობისადმი	29
3.2. ჰიგიენური მოთხოვნები ასეპტიკური ბლოკის სათავსებისა და აღჭურვილობისადმი	32
3.3. ჰიგიენური მოთხოვნები შენობის, აღჭურვილობისა და ინვენტარის სანიტარულ მოვლა-პატრონობაზე	36
3.4. სანიტარულ-ჰიგიენური მოთხოვნები აფთიაქის პერსონალის მიმართ	39
3.5. ჰიგიენური მოთხოვნები გაწმენდილი და საინექციო წყლის მიღების, ტრანსპორტირებისა და შენახვისადმი	40
3.6. სანიტარული მოთხოვნები ასეპტიკურ პირობებში წამლის მომზადებისადმი	42
3.7. სანიტარული მოთხოვნები არასტერილური სამკურნალო საშუალებების ფორმების მომზადებისადმი	46
3.8. აფთიაქებში მიკრობიოლოგიურ კონტროლს დაქვემდებარებული ობიექტები	47
თავი IV. წამლის უსაფრთხო გამოყენება და პაციენტის უსაფრთხოების გასამართლო ბაზის დაცვა ფარმაცევტული პრაქტიკის განვითარების გზით	48
4.1. პაციენტის უსაფრთხოება	49
4.2. უსაფრთხო წამალი	52
4.3. წამლის უსაფრთხო გამოყენება	54

4.4. ინფორმაცია პაციენტებისათვის	58
4.5. კომუნიკაცია ჯანმრთელობის დაცვის სპეციალისტებს შორის	59
4.6. განათლება და ტრენინგი	59
4.7. საზოგადოებრივი ფარმაცევტების წვლილი პაციენტის უსაფრთხოებაში	60

**თავი V. ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების
და პრეკურსორების ლეგალური ბრუნვა, ნარკოლოგიური
დახმარება**

5.1. სამართლებრივი საფუძვლები	63
5.2. პრეპარატების კონტროლის რეჟიმი	78
5.3. ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების და პრეკურსორების ლეგალური ბრუნვის და მათი უკანონო ბრუნვის წინააღმდეგ ბრძოლის სახელმწიფო მართვის ორგანიზაციული საფუძვლები	79
5.4. ნარკოტიკული საშუალებების და ფსიქოტროპული ნივთიერებების გამოყენების სფერო	83
5.5. ნარკოლოგიური დახმარება	84
5.6. ფარმაცევტულ, სამედიცინო, სასწავლო, სამეცნიერო-კვლევით, საექსპერტო დიაგნოსტიკურ დაწესებულებაში და საკონტროლო- ანალიზურ ლაბორატორიაში ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების და პრეკურსორების ლეგალური ბრუნვის წესები	86
5.6.1. ფარმაცევტულ საბითუმო ბაზაში ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების და პრეკურსორების შექმნის, შენახვის აღრიცხვის, გაცემის და რეალიზაციის წესი	86
5.6.2. აფთიაქში ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების და პრეკურსორების შექმნის, შენახვის, აღრიცხვის, მომზადების, გაცემის და რეალიზაციის წესი	89
5.6.3. ფარმაცევტულ საწარმოში ფსიქოტროპული ნივთიერებების წარმოების, ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებებისა და პრეკურსორების შექმნის, შენახვის, აღრიცხვის, გამოყენებისა და გაცემის წესი	93
5.6.4. სტაციონარში ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების და პრეკურსორების შექმნის, შენახვის, აღრიცხვის, მომზადების და გამოყენების წესი	98
5.6.5. სტაციონარის აფთიაქში ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების და პრეკურსორების შექმნის, შენახვის, აღრიცხვის, მომზადების და აფთიაქიდან გაცემის წესი ..	100
5.6.6. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შენახვის, მიღების, აღრიცხვისა და გაცემის წესი იმ სტაციონარებში, რომლებსაც არ გააჩნიათ აფთიაქი	102
5.6.7. სასწრაფო და გადაუდებელი სამედიცინო დახმარების (სგსდ) სამსახურში ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების და პრეკურსორების შექმნის, შენახვის, აღრიცხვის, მომზადებისა და გამოყენების წესი	103
5.6.8. სგსდ სამსახურის აფთიაქში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შექმნის, შენახვის, აღრიცხვისა და გაცემის წესი	105
5.6.9. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შექმნის,	

შენახვის, აღრიცხვისა და გაცემის წესი იმ სვსდ სამსახურში, რომელსაც არ გააჩნია ავთიაქი	105
5.6.10. სასწავლო, სამეცნიერო-კვლევით, საექსპერტო დიაგნოსტიკურ დაწესებულებაში და საკონტროლო-ანალიზურ ლაბორატორიაში ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების და პრეკურსორების შექმნის, შენახვის, აღრიცხვის და გამოყენების წესი	106
5.6.11. ფარმაცევტულ, სამკურნალო, სასწავლო, სამეცნიერო-კვლევით, საექსპერტო-დიაგნოსტიკურ დაწესებულებასა და საკონტროლო-ანალიზურ ლაბორატორიაში ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების და პრეკურსორების ჩამოწერის და განადგურების წესი	109
5.6.12. ნარკომანიით დაავადებულ პირთა ჩანაცვლებითი მკურნალობის გამნახორციელებელი დაწესებულებებში ჩამნაცვლებელი ნარკოტიკული საშუალებების მიღების, შენახვის, აღრიცხვის და გაცემის წესი	111
5.7. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების, ამ ნივთიერებათა წამლის ფორმების, მათი შემცველი კომბინირებული პრეპარატების დანიშვნისა და გამოწერის წესი	116
5.8. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების დანიშვნის, გამოწერისა და სპეციალური რეცეპტის ბლანკების შექმნის შენახვის, აღრიცხვის, გაცემის, ჩამოწერისა და განადგურების წესი	119
თავი 6. GMP – სათანადო საწარმოო პრაქტიკა	123
6.1. ფარმაცევტული წარმოების ძირითადი პრინციპები და ელემენტები	124
6.2. ხარისხის კონტროლი	125
6.3. სანიტარული და ჰიგიენური მოთხოვნები	126
6.4. დოკუმენტაცია	143
6.5. ვალიდაცია	151
6.6 მცენარეული სამკურნალო საშუალებების წარმოების სათანადო პრაქტიკა	162
6.7. პროდუქციის ბაზრიდან გამოთხოვის სისტემა	167
თავი VII. სამკურნალო საშუალებების რეკლამის ეთიკური კრიტერიუმები	169
სახელმძღვანელოში გამოყენებული ტერმინების განმარტებანი	173
გამოყენებული ლიტერატურა	179

წ ი ნ ა ს ი ტ ყ ვ ა ო ბ ა

მოსახლეობის სამედიცინო მომსახურების მყარი საფუძველის შექმნაში გადამწყვეტ როლს თამაშობს ხელისუფლება და კატეგორიულად გამორიცხავს არაპროფესიონალთა მონაწილეობას სამედიცინო და ფარმაცევტული მომსახურების სფეროში.

ფარმაცევტული საქმიანობა ჯანდაცვის სისტემის უმნიშვნელოვანესი შემადგენელი ნაწილია. ამ საქმის კვალიფიციური პროფესიონალური ორგანიზაცია და მართვა მისი ეფექტურობის აუცილებელ წინაპირობას წარმოადგენს.

საბაზრო ეკონომიკის პირობები მოითხოვს ფარმაცევტ-ორგანიზატორთა ადმინისტრაციულ-მმართველობითი მომზადების მაღალ დონეს. ფარმაცევტ-ორგანიზატორებმა ასევე უნდა იცოდნენ სამართლებრივი ნორმები, კანონები და სხვა ნორმატიული დოკუმენტები, რომლებიც ფარმაცევტული საქმიანობის რეგლამენტირებას ახდენენ.

ფარმაცევტული საქმიანობა დღევანდელ საქართველოში ხორციელდება და ეყრდნობა მარკეტინგის და მენეჯმენტის პრინციპებს. იგი რეგულირდება საქართველოს კანონით წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ.

ფარმაცევტული საქმიანობის ორგანიზაცია სწრაფადგანვითარებადი, დინამიური დისციპლინაა. იგი როგორც მეცნიერება ფორმირდება რიგი ფარმაცევტული, სამედიცინო, ეკონომიკური, მმართველობითი, იურიდიული ზოგადბიოლოგიური მეცნიერებების გზაჯვარედინზე.

ფარმაციის ორგანიზაცია ითვლება კომპლექსურ მეცნიერულ დისციპლინად, რომლის მიზანია მოსახლეობისა და სამკურნალო-პროფილაქტიკური დაწესებულებების ფარმაცევტული დახმარების სისტემის ორგანიზების ეფექტური ხერხებისა და მეთოდების ძიება.

მოსახლეობის ხარისხიანი და ეფექტური სამედიცინო და ფარმაცევტული დახმარება ბევრადაა დამოკიდებული ფარმაცევტული დაწესებულებების საქმიანობის სწორ ორგანიზაციაზე, რომელმაც უნდა უზრუნველყოს მოსახლეობა და სამკურნალო-პროფილაქტიკური დაწესებულებები სამკურნალო საშუალებებით და სამედიცინო დანიშნულების საგნებით. სწორედ ამას ეძღვნება წარმოდგენილი ნაშრომი ფარმაციის დარგში უახლესი ნორმატიული დოკუმენტაციის წყაროებზე დაყრდნობით.

სახელმძღვანელო შედგება 7 თავისაგან და მოიცავს ფარმაცევტული საქმიანობის ზოგად საკითხებს. მასში გადმოცემულია არა მხოლოდ პროფესიული ინფორმაცია სტუდენტებისა და სპეციალისტებისათვის, არამედ ის მოთხოვნები, რომელიც აუცილებელია ფარმაცევტული საქმიანობის სამართლებრივი წარმართვისათვის.

მასალას თან ახლავს ზოგიერთი ცნებები და ტერმინების განმარტებითი ლექსიკონი, ასევე გამოყენებული ლიტერატურის სია.

ავტორთა ჯგუფი

თავი 1. ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულაცია საქართველოში

სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის სუბიექტთა საქმიანობისა და ამ სფეროში მართლზომიერი პრაქტიკის სახელმწიფო გარანტიების სამართლებრივ საფუძვლებს ქმნის საქართველოს კანონი „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“.

კანონის მიზანია შექმნას ხარისხიანი, უსაფრთხო და ეფექტიანი წამლებით მოსახლეობის უზრუნველყოფის საფუძველი; იგი არეგულირებს წამლის მიმოქცევის და გამოყენების სფეროში დასაქმებული პირების საქმიანობას, განსაზღვრავს სპეციალისტთა და ფარმაცევტული დაწესებულებების თანამდებობის პირთა უფლებებსა და პასუხისმგებლობას, სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის მართვის სფეროში დასაქმებული სახელმწიფო ორგანოების, დაწესებულებების უფლებამოვალეობებსა და სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის სხვა სუბიექტების საქმიანობის რეგულირების პრინციპებს.

სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევა - საქმიანობა, რომელიც მოიცავს სამკურნალო საშუალებების მომზადებას, წარმოებას, სტანდარტიზაციას, ხარისხის კონტროლს, შეფუთვას, შესყიდვას, გადაგზავნა-გადაზიდვას, შენახვას, გაცემას, მოსახლეობისა და სპეციალისტების ინფორმირებას, რეკლამას, მარკეტინგს, ექსპორტს, იმპორტს, რეექსპორტს, გამოყენებას, განადგურებას და სამკურნალო საშუალებებთან დაკავშირებულ სხვა მოქმედებებს.

ფარმაკოლოგიური საშუალება - დადგენილი ფარმაკოლოგიური აქტივობისა და უსაფრთხოების ნივთიერება ან ნივთიერებათა კომბინაცია, რომელიც კლინიკური კვლევის ობიექტია.

ფარმაცევტული სუბსტანცია - ნებისმიერი წარმოშობის, შესაბამისი ხარისხისა და ფარმაკოლოგიური აქტივობის ნივთიერება, რომელიც გამოიყენება წამლის მომზადებისათვის ან/და წარმოებისათვის.

ფარმაცევტული პრეპარატი (წამლის ფორმა) - გარკვეული ფორმის სახით არსებული (მათ შორის, აბი, კაფსულა, ტაბლეტი, ამპულა, სანთელი, კაპლეტი, დრაჟე) კონკრეტული, დოზირებული მზა წამალი.

წამალი (სამკურნალოწამლო საშუალება, მედიკამენტი) - ის ნივთიერება ან ნივთიერებათა კომბინაცია ფარმაცევტული პრეპარატის სახით, რომელიც გამოიყენება ფიზიოლოგიური სისტემის გამოსაკვლევად, ადამიანისა და ცხოველის რეპროდუქციული ფუნქციის სარეგულირებლად, პათოლოგიური მდგომარეობის თავიდან ასაცილებლად ან რეციპიენტის სასარგებლოდ შესაცვლელად.

სამკურნალო საშუალება (ფარმაცევტული პროდუქტი) - წამალი ან ფიზიოლოგიურად აქტიური, ბუნებრივი ან სინთეზური გზით მიღებული სამკურნალო ნივთიერება ან მათი კომბინაცია, რომლებიც ნებადართულია სამედიცინო გამოყენებისათვის.

ფარმაცევტული საქმიანობა - სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის სფეროში დაკავებული ფიზიკური და იურიდიული პირების საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით საქმიანობა.

სახელმწიფო პოლიტიკა სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის სფეროში ითვალისწინებს მოსახლეობის უზრუნველყოფას ეფექტიანი, უსაფრთხო და მაღალი ხარისხის აუცილებელი ასორტიმენტის სამკურნალო საშუალებებით, ასევე სამეცნიერო კვლევის მხარდაჭერას, ახალი ტექნოლოგიების შექმნას, დანერგვას, სამკურნალო საშუალებების წარმოების განვითარებას. ამისათვის სახელმწიფო აფინანსებს პრიორიტეტულ მიზნობრივ პროგრამებს, ხელს უწყობს სამკურნალო

საშუალებების ფასწარმოქმნის რეგულირებას, კომპენსაციების სისტემის და სხვა ეკონომიკურ და სამართლებრივ ღონისძიებებს.

მოქალაქეთა ჯანმრთელობის დაცვის კონსტიტუციური უფლებების რეალიზაციისათვის სახელმწიფო პასუხისმგებელია:

- ა) მოსახლეობისათვის სასიცოცხლოდ აუცილებელი წამლების ხელმისაწვდომობაზე;
- ბ) სამკურნალო საშუალების ხარისხის უზრუნველყოფის ერთიანი სისტემაზე;
- გ) წამლების, ვაქცინების, შრატების და ეპიდსაწინააღმდეგო საშუალებების სავალდებულო ასორტიმენტის მარაგის უზრუნველყოფაზე.

სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის სფეროში სახელმწიფო მართვას ახორციელებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო. ამ სფეროში მისი ფუნქციებია:

- ა) სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის სფეროში სახელმწიფო პოლიტიკისა და ფარმაცევტული დაწესებულებების ფუნქციონირებისათვის აუცილებელი კანონქვემდებარე აქტების შემუშავება, დამტკიცება და მათი განხორციელების ეფექტიანობის მონიტორინგი;
- ბ) ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემის ფუნქციონირების და ფარმაცევტული საქმიანობის კოორდინაცია;
- გ) ფარმაციის სპეციალისტთა (ფარმაცევტი, ფარმაცევტის თანამშრომელი) სახელმწიფო სერტიფიცირების, მომზადებისა და უწყვეტი ფარმაცევტული განათლების სისტემაში მონაწილეობა;
- დ) ფარმაცევტული საქმიანობის მარეგულირებელი სამართლებრივი აქტების, მეთოდური, ინსტრუქციული დოკუმენტაციისა და ანალიზური ინფორმაციის გამოცემა;
- ე) პროფესიულ და საზოგადოებრივ გაერთიანებებთან თანამშრომლობა.

ფარმაცევტულ საქმიანობაზე სახელმწიფო მმართველობის სფეროში სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს ფუნქციებია:

- ა) ფარმაცევტული საქმიანობის ლიცენზირება;
- ბ) სამკურნალო საშუალებების სახელმწიფო ექსპერტიზა ან სახელმწიფო ექსპერტიზის ორგანიზება;
- გ) სამკურნალო საშუალებების სახელმწიფო რეგისტრაცია, ხელახალი რეგისტრაცია, რეგისტრაციის შეჩერება ან რეგისტრაციის გაუქმება;
- დ) ფარმაცევტული საქმიანობის ინსპექტირება;
- ე) სამკურნალო საშუალებების ხარისხის სახელმწიფო კონტროლი;
- ვ) სამკურნალო საშუალებების შესახებ სარეკლამო ტექსტების შეთანხმება, რეკლამით გავრცელებული ინფორმაციის ობიექტურ ინფორმაციასთან შესაბამისობის მონიტორინგი;
- ზ) სამკურნალო საშუალებების იმპორტსა და რეექსპორტზე, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტსა და ექსპორტზე ნებართვების გაცემა;
- თ) სამკურნალო საშუალებების კლინიკამდელი და კლინიკური საგამოცდო პროგრამების განხილვა–დამტკიცება;
- ი) სამკურნალო საშუალებების გვერდითი მოქმედების მონიტორინგის ერთიანი

სისტემის კოორდინაცია;
კ) ფარმაცევტული ბაზრის მონიტორინგი და ანალიზი.

I.1. სამკურნალო საშუალებების შემწეა და ფარმაცოლოგიური კვლევა

სამკურნალო საშუალებები შეიძლება შექმნან ფიზიკურმა და იურიდიულმა პირებმა. მათი საავტორო და საპატენტო უფლებები დაცულია კანონმდებლობით. ახალი სამკურნალო საშუალებების შექმნა და ფარმაცოლოგიური კვლევის დაფინანსება თავისუფალია. დამფინანსებელი ვალდებულია ფლობდეს კვლევისა და მისი შედეგების უსაფრთხოების დამატურებელ დოკუმენტურ ინფორმაციას.

წამლის კლინიკური კვლევა (გამოცდა, გამოკვლევა) - ფარმაცოლოგიური საშუალების ადამიანის ორგანიზმზე ზემოქმედების შესწავლა არასასურველი რეაქციების დადგენის, ეფექტიანობისა და უსაფრთხოების შეფასების მიზნით.

ფარმაცოლოგიური საშუალებების კლინიკური კვლევა ტარდება საავტორო გადაწყვეტილებით, რომელიც მიიღება განაცხადის შეტანიდან 2 თვის ვადაში.

ფარმაცოლოგიური საშუალებების კლინიკური კვლევის გადაწყვეტილება მიიღება თუ წარმოდგენილია ფარმაცოლოგიური საშუალებების ეფექტიანობისა და უსაფრთხოების კლინიკამდელი კვლევის მასალების ექსპერტიზის დადებითი დასკვნა.

სამკურნალო საშუალების ეფექტიანობა - დაავადების მიმდინარეობაზე სამკურნალო საშუალების დადებითი ზემოქმედების მეცნიერული მეთოდებით დადგენილი ხარისხის მახასიათებელი.

სამკურნალო საშუალების უსაფრთხოობა - სამკურნალო საშუალების ეფექტიანობის და მის მიერ ჯანმრთელობის ზიანის გამოწვევის რისკის შეფასების შედეგებით ანალიზზე დამყარებული მახასიათებელი.

ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკამდელი კვლევა - ფარმაცოლოგიური საშუალების ფარმაცოლოგიური, ტოქსიკოლოგიური და სხვა სახის სამეცნიერო შესწავლა მისი სპეციფიკური აქტივობის და ფიზიოლოგიურ სისტემაზე ზემოქმედების დადგენის მიზნით.

კლინიკური კვლევის შემკვეთს უფლება აქვს მიიღოს სრული ინფორმაცია კვლევის მიმდინარეობის და შედეგების შესახებ, აღძრას შუამდგომლობა კლინიკური კვლევის ჩამტარებელი სამკურნალო პროფილაქტიკური დაწესებულების შეცვლის თაობაზე.

სამკურნალო საშუალების კლინიკური კვლევის ჩამტარებელ დაწესებულებას და ამ დაწესებულებაში მომუშავე სპეციალისტებს ეკრძალებათ სამკურნალო საშუალების კვლევის დაფინანსება.

კლინიკურ კვლევაში მონაწილე ავადმყოფების და ჯანმრთელ მოხალისეთა უფლებები დაცულია საქართველოს კანონმდებლობით და ეფუძნება ადამიანებზე ბიოსამედიცინო გამოკვლევების ჩატარების ჰელსინკის დეკლარაციით აღიარებულ საერთაშორისო რეკომენდაციებს.

ფარმაცოლოგიური საშუალებების კლინიკური კვლევის სუბიექტის უფლებების და მათი ჯანმრთელობისათვის უვნებლობის პრინციპის დასაცავად კლინიკური კვლევის ჩამტარებელ დაწესებულებასთან კვლევის მთელი ვადით იქმნება დამოუკიდებელი ეთიკური კომისია, რომელიც განიხილავს ფარმაცოლოგიური საშუალებების კლინიკური კვლევის პროგრამის ეთიკურ, მორალურ და სამართლებრივ ასპექტებს.

ეთიკური კომისია უნდა შედგებოდეს ორივე სქესის 5 პირისაგან. მის შემადგენლობაში შედიან-კვალიფიციური სპეციალისტი გამოკვლევის პროფილის შესაბამისად, მედლა, ფარმაცევტი, იურისტი და სოციალური დაცვის მუშაკი ან სასულიერო პირი. ეთიკური კომისიის დასკვნა კლინიკური კვლევის შესახებ მიიღება საჭირო დოკუმენტაციის წარდგენიდან 30 დღის განმავლობაში და უნდა გაფორმდეს წერილობით იმ დოკუმენტების ნუსხის მითითებით, რომელთა საფუძველზეც მიიღეს დასკვნა. ეთიკური კომისია ინფორმირებული უნდა იყოს კლინიკური კვლევის პროგრამაში (ოქმში) შეტანილი ყოველი შესწორების, კვლევის დასრულებული ყველა მნიშვნელოვანი თანამოვლენის, აგრეთვე კვლევის დასრულების თაობაზე.

ავადმყოფებსა და ჯანმრთელ მოხალისეებზე კლინიკური კვლევა შეიძლება ჩატარდეს, თუ არსებობს:

- მოხალისეთა ჯგუფი;
- უსაფრთხოობისა და ეფექტიანობის შესახებ წამლის კლინიკამდელი კვლევის შედეგები;
- კლინიკური კვლევის დამტკიცებული პროგრამა და სარწმუნო მონაცემები იმის შესახებ, რომ სამკურნალო საშუალების გამოყენებისას გვერდითი ეფექტი გაცილებით დაბალია მოსალოდნელ დადებით ეფექტზე;
- ეთიკური კომისიის დადებითი დასკვნა;
- კლინიკური კვლევის ჩატარებულ დაწესებულებასა და კლინიკური კვლევის სუბიექტს ან მის კანონიერ წარმომადგენელს შორის სათანადოდ გაფორმებული ხელშეკრულება. რომელიც ითვალისწინებს მოხალისეთა ანაზღაურებას.

კვლევის სუბიექტი ან მისი კანონიერი წარმომადგენელი ინფორმირებული უნდა იყოს კლინიკური კვლევის შინაარსის, შესაძლო შედეგების, სამკურნალო საშუალებების თვისებების, მოსალოდნელი ეფექტისა და რისკის ხარისხის თაობაზე. მათი თანხმობა დადგენილი წესით უნდა გაფორმდეს წერილობით.

ჯანმრთელ მოხალისეზე ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევა დასაშვებია თუ:

- ა) წარდგენილია მონაცემები ნივთიერების ფიზიკურ-ქიმიური და ფარმაკოლოგიური თვისებების შესახებ;
- ბ) წარდგენილია თანამედროვე მეცნიერულ დონეზე ჩატარებული კლინიკამდელი კვლევის მონაცემები;
- გ) ნივთიერების გამოყენებით გათვალისწინებული სარგებლობა არსებითად აღემატება ჯანმრთელობისათვის ზიანის მიყენების შესაძლებელ რისკს ან მისი გამოყენებით რისკი არ მატულობს.

ავადმყოფზე კლინიკური გამოცდა შეიძლება ჩატარდეს მხოლოდ მაშინ, თუ:

- ა) წარდგენილია ნივთიერების უსაფრთხოობის და ამტანობის შესწავლის შედეგები.
- ბ) ფერტილური ასაკის ავადმყოფ ქალებში გამოკვლევის დაწყებამდე და ყოველთვიურად გამოკვლევის მიმდინარეობისას ჩატარებული ტესტებით გამოირიცხება ორსულობა.

კლინიკური კვლევა არ შეიძლება ჩატარდეს უცხოელს, პასუხისგებაში ან პატიმრობაში მყოფ პირს, სამხედრო მოსამსახურეს, უდემამო ბავშვს. ორსული ან

მედიკური ქალები შეიძლება ჩართული იყვნენ მხოლოდ სპეციალურ კვლევაში. დაუშვებელია ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევა არასრულწლოვნებზე, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც ფარმაკოლოგიური საშუალება გამიზნულია მხოლოდ ბავშვთა დაავადებების სამკურნალოდ ან კლინიკური კვლევის მიზანია სამკურნალო საშუალებების პედიატრიულ პრაქტიკაში დასანერგი ოპტიმალური დოზების განსაზღვრა. ამ შემთხვევაში არასრულწლოვნებზე წამლის კვლევას წინ უნდა უსწრებდეს სრულწლოვნებზე ჩატარებული კლინიკური კვლევა.

ფსიქიატრიული პრაქტიკისათვის გამიზნული ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევა დასაშვებია ფსიქიკური ავადმყოფის წერილობითი თანხმობის შემთხვევაში, ხოლო ფსიქიკური დაავადების მქონე ქმედუნარო პირებზე მათი კანონიერი წარმომადგენლის წერილობითი თანხმობის შემთხვევაში.

ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის შემკვეთი ვალდებულია კანონით გათვალისწინებული წესით კვლევის დაწყებამდე დაახდციოს კვლევის სუბიექტის სიცოცხლე და ჯანმრთელობა.

კლინიკური კვლევის ხელმძღვანელი ვალდებულია შეაჩეროს კლინიკური კვლევა ან მისი ცალკეული ეტაპი კვლევის სუბიექტის ჯანმრთელობისთვის მოსალოდნელი საფრთხის გამოვლენის შემთხვევაში, აგრეთვე კვლევის სუბიექტის ან მისი კანონიერი წარმომადგენლის სურვილით.

სააგენტო წყვეტს კლინიკურ კვლევას, თუ:

- ა) კვლევის სუბიექტის ჯანმრთელობას ან სიცოცხლეს შეექმნა საფრთხე;
- ბ) ფარმაკოლოგიური საშუალების გამოყენებით ვერ იქნა მიღებული სათანადო თერაპიული ეფექტი;
- გ) დაირღვა კლინიკური კვლევის ეთიკური ნორმები.

12. სამკურნალო საშუალების ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემა

სამკურნალო საშუალების ხარისხი - სამკურნალო საშუალების მახასიათებელი, რომელიც მოიცავს მისი იდენტურობის, ინგრედიენტების რაოდენობრივი შემადგენლობის, სიწმინდის, ქიმიური და ბიოლოგიური კომპონენტების ფარმაკოპეის სტანდარტთან შესაბამისობას.

სამკურნალო საშუალებების ხარისხის უზრუნველყოფის სახელმწიფო სისტემა მოიცავს ფარმაცევტულ განათლებას, სამკურნალო საშუალებების რეგისტრაციას, ფარმაცევტულ დაწესებულებებზე ნებართვის გაცემას, ფარმაცევტული კადრებისა და სამკურნალო საშუალებების რეგისტრაციას, სამკურნალო საშუალებების ხარისხის კონტროლს და ფარმაცევტულ ინფორმაციას, ფარმაცევტული საქმიანობის ინსპექტირებას.

სამკურნალო საშუალებების ხარისხის კონტროლი - სამკურნალო საშუალებების ხარისხის უზრუნველყოფის საკანონმდებლო მოთხოვნათა შესრულებისათვის ორგანიზაციული და სამართლებრივი ღონისძიებების ერთობლიობა.

სამკურნალო საშუალებების ხარისხზე პასუხისმგებელია სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის სფეროში დასაქმებული ყველა პირი თავისი კომპეტენციის ფარგლებში.

1.3. სამკურნალო საშუალებების სახელმწიფო რეგისტრაციის წესი და პირობები

საქართველოს ტერიტორიაზე ნებადართულია მხოლოდ რეგისტრირებული სამკურნალო საშუალებების გაცემა-გამოყენება, გარდა გამონაკლისებისა.

სამკურნალო საშუალებების სახელმწიფო რეგისტრაციას ახორციელებს სააგენტო.

სამკურნალო საშუალების რეგისტრაცია - საქართველოში წარმოებული და საზღვარგარეთიდან შემოტანილი სამკურნალო საშუალების სახელმწიფო ექსპერტიზის პროცედურა, რომლის საფუძველზედაც გაიცემა საქართველოში მისი მიმოქცევის ნებართვა.

სამკურნალო საშუალების სახელმწიფო რეგისტრაციის მაძიებლობის უფლება აქვს მხოლოდ აღნიშნული საშუალების მწარმოებელს ან ამ საშუალების სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელს-რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტს.

სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციის თანმიმდევრობა ასეთია:

- ა) რეგისტრაციის მაძიებელი განცხადებას და თანდართულ დოკუმენტებს წარუდგენს სააგენტოს.
- ბ) სარეგისტრაციო დოკუმენტები შედგება ადმინისტრაციული და მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილებისაგან; სააგენტო ახორციელებს მათ ადმინისტრაციულ და მეცნიერულ-ტექნიკურ ექსპერტიზას;
- გ) სარეგისტრაციო დოკუმენტების ადმინისტრაციული ნაწილი წარმოდგენილი უნდა იყოს სახელმწიფო ენაზე, ხოლო მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილი – ქართულ, რუსულ ან ინგლისურ ენაზე, სამ ასლადა; ამასთანავე, მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილის წარმოდგენა დასაშვებია ელექტრონული ვერსიის სახით;
- დ) სარეგისტრაციო დოკუმენტების მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილი კონფიდენციალურია და არ ექვემდებარება საჯარო ინფორმაციის სახით გავრცელებას;
- ე) სააგენტო არა უგვიანეს 14 დღისა ამოწმებს წარმოდგენილი სარეგისტრაციო დოკუმენტების ამ მუხლის მოთხოვნებთან შესაბამისობას, ანუ ახორციელებს მათ ადმინისტრაციულ ექსპერტიზას;
- ვ) ადმინისტრაციული ექსპერტიზის დადებითი დასკვნის საფუძველზე სარეგისტრაციო დოკუმენტები ექვემდებარება შემდგომ მეცნიერულ-ტექნიკურ ექსპერტიზას სამკურნალო საშუალების სტანდარტიზაციის, ხარისხის, უსაფრთხოობისა და თერაპიული ეფექტიანობის დადგენის მიზნით;
- ზ) ადმინისტრაციული ან მეცნიერულ-ტექნიკური ექსპერტიზის დონეზე გამოვლენილი ხარვეზის გამოსასწორებლად რეგისტრაციის მაძიებელს დამატებით ეძლევა 2 თვემდე ვადა. აღნიშნულ ვადაში ხარვეზის გამოსწორებლობისას სარეგისტრაციო დოკუმენტები განუხილველი რჩება;
- თ) საჭიროების შემთხვევაში სააგენტოს უფლება აქვს სარეგისტრაციო დოკუმენტების განხილვაში დამატებით ჩართოს ექსპერტები, რომლებიც პასუხისმგებელი არიან საკუთარი დასკვნების ობიექტურობაზე. ინოვაციური, სისხლის, იმუნობიოლოგიური, პარენტერალური, საინფუზიო და რადიოფარმაცევტული სამკურნალო საშუალებების უსაფრთხოობის, ეფექტიანობისა და ხარისხის კუთხით მაღალი პოტენციური რისკის არსებობისას სააგენტო უფლებამოსილია მოითხოვოს დამატებითი კვლევების

ჩატარება ან/და საწარმოს ადგილზე ინსპექტირება. მოთხოვნის დაუკმაყოფილებლობა რეგისტრაციაზე უარის თქმის საფუძველია.

სამკურნალო საშუალების აქტიური ნივთიერებების, ფორმის, მოქმედების ძალის (დოზა, კონცენტრაცია), გამოყენების მეთოდის (ხერხი) და წარმოებასთან დაკავშირებული ცვლილებები ითვლება II რიგის (განსაკუთრებული მნიშვნელობის) ცვლილებად და საჭიროებს რეგისტრაციას.

I რიგის (შედარებით ნაკლები მნიშვნელობის) ცვლილებად ითვლება და საჭიროებს სააგენტოსთვის ცვლილებების შესახებ ინფორმაციის წარდგენას

ა) I რიგის „ა“ ტიპის ცვლილებები:

- ა.ა) ცვლილებები წარმოების ლიცენზიაში;
- ა.ბ) სამკურნალო საშუალების სახელწოდების ცვლილება;
- ა.გ) სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის – რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტის სახელის ან/და იურიდიული მისამართის ცვლილება;
- ა.დ) აქტიური სუბსტანციის მწარმოებლის ცვლილება;
- ა.ე) ტაბლეტებზე არსებული წარწერის, გრუნტირების ან სხვა მარკირების, ტვიფრების, კაფსულებზე არსებული წარწერის ცვლილება;
- ა.ვ) პირველადი შეფუთვის მარკირების, მეორეული შეფუთვის მარკირების და დიზაინის ცვლილება;
- ა.ზ) შეფუთვაში სამკურნალო საშუალების რაოდენობის ცვლილება

ბ) I რიგის „ბ“ ტიპის ცვლილებები:

- ბ.ა) არააქტიური სუბსტანციის ცვლილება;
- ბ.ბ) საღებავის ამოღება ან ერთი საღებავის მეორით შეცვლა;
- ბ.გ) საგემოვნებო დანამატების დამატება, ამოღება ან ცვლილება;
- ბ.დ) ტაბლეტის საფარის მასის ან კაფსულის გარსის მასის ცვლილება;
- ბ.ე) პირველადი შეფუთვის შემადგენლობის ხარისხობრივი ცვლილება;
- ბ.ვ) გამოყენების რომელიმე ჩვენების ან შეყვანის ერთ-ერთი გზის ამოღება;
- ბ.ზ) უმნიშვნელო ცვლილებები აქტიური სუბსტანციის წარმოებაში;
- ბ.თ) აქტიური სუბსტანციის სერიის/პარტიის მოცულობის ცვლილება;
- ბ.ი) უმნიშვნელო ცვლილებები სამკურნალო საშუალების წარმოებაში;
- ბ.კ) მზა პროდუქციის საწარმოო სერიის მოცულობის ცვლილება;
- ბ.ლ) სამკურნალო საშუალების სპეციფიკაციის ცვლილება;
- ბ.მ) დამხმარე ნივთიერებების სინთეზი ან აღდგენა, რომლებიც აღწერილია თავდაპირველ სარეგისტრაციო დოკუმენტებში და არ არის მითითებული ფარმაკოპეიაში;
- ბ.ნ) სამკურნალო საშუალების დამხმარე ნივთიერებების სპეციფიკაციის ცვლილება (ვაქცინების ადიუვანტების გამოკლებით);
- ბ.ო) ლიცენზირებისას მითითებული სამკურნალო საშუალების ვარგისობის ვადის გახანგრძლივება;
- ბ.პ) ვარგისობის ვადის ცვლილება შეფუთვის პირველი გახსნის შემდეგ;
- ბ.ჟ) სამკურნალო საშუალების ვარგისობის ვადის ცვლილება მისი აღდგენის შემდეგ;
- ბ.რ) შენახვის პირობების ცვლილება;
- ბ.ს) აქტიური სუბსტანციის გამოცდის მეთოდის ცვლილება;
- ბ.ტ) სამკურნალო საშუალების ხარისხის კონტროლის მეთოდის ცვლილება;

- ბ.უ) ფარმაკოპეაში შეტანილი დამატების შესაბამისი ცვლილება;
- ბ.ფ) არაფარმაკოპეული დამხმარე ნივთიერების გამოცდის მეთოდის ცვლილება;
- ბ.ქ) პირველადი შეფუთვის გამოცდის მეთოდის ცვლილება;
- ბ.ღ) შესაყვანი მოწყობილობის გამოცდის მეთოდის ცვლილება;
- ბ.ყ) ვეტერინარული პრეპარატის შეფუთვის მოცულობის ცვლილება;
- ბ.შ) პირველადი შეფუთვის ფორმის ცვლილება;
- ბ.ჩ) ტაბლეტების, კაფსულების, სანთლების ზომის და საშუალო მასის ცვლილება, მათი შემადგენლობის ხარისხობრივი ცვლილების გარეშე.

რეგისტრაციას საჭიროებს II რიგის ცვლილებები:

- ა) სამკურნალო საშუალების ფორმის, მოქმედების ძალისა და გამოყენების მეთოდის ცვლილებები;
- ბ) აქტიური ნივთიერებების ცვლილებები;
- გ) თერაპიული ჩვენების ცვლილებები.
- დ) წარმოების ადგილის ცვლილება.

I და II რიგის ცვლილებების დროს წარმოდგენილი უნდა იქნას:

- ა) ცვლილების მოტივაცია;
- ბ) ცვლილების დამასაბუთებელი დოკუმენტაცია;
- გ) განახლებული შესაბამისი სარეგისტრაციო დოკუმენტები.

სამკურნალო საშუალების ხელახალი რეგისტრაციისთვის სარეგისტრაციო დოკუმენტები წარმოდგენილი უნდა იქნას რეგისტრაციის ვადის გასვლამდე არა უგვიანეს 2 თვისა. წინააღმდეგ შემთხვევაში სამკურნალო საშუალების რეგისტრაცია განხორციელდება პირველადი რეგისტრაციის რეჟიმით.

სამკურნალო საშუალებების ხელახალი რეგისტრაციისას რეგისტრაციის მაძიებელი ვალდებულია წარმოადგინოს სამკურნალო საშუალების გვერდითი ეფექტების შესახებ ბოლო 5 წლის მონაცემები, პუბლიკაციები და ბიბლიოგრაფია.

სარეგისტრაციო პროცედურის, მათ შორის ხელახალი რეგისტრაციის ცვლილების, რეგისტრაციის და რეგისტრაცია-აღნუსხვის ვადის ათვლა იწყება სარეგისტრაციო დოკუმენტების სრულად წარმოდგენის (მათ შორის სარეგისტრაციო მოსაკრებლის შესაბამის ანგარიშზე ჩარიცხვის დადასტურების) თარიღიდან.

სააგენტო სარეგისტრაციო პროცედურის დროს, მათ შორის II რიგის ცვლილების რეგისტრაციისას - 3 თვის ვადაში, სამკურნალო საშუალებების ხელახალი რეგისტრაციისას და რეგისტრაცია-აღნუსხვისას - 2 თვის ვადაში, I რიგის „ა“ ტიპის ცვლილების რეგისტრაციისას - 10 დღის ვადაში, ხოლო I რიგის „ბ“ ტიპის ცვლილების რეგისტრაციისას - 1 თვის ვადაში იღებს გადაწყვეტილებას სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციის თაობაზე ან ცვლილების რეგისტრაციაზე თანხმობის ან უარის თქმის შესახებ, რაც ფორმდება ადმინისტრაციული აქტით.

რეგისტრაციაზე უარის თქმის შემთხვევაში სააგენტო ვალდებულია დაუყოვნებლივ წერილობით აცნობოს დასაბუთებული უარი რეგისტრაციის მაძიებელს. თუ აღნიშნულ ვადებში რეგისტრაციის მაძიებელს არ ეცნობა გადაწყვეტილება რეგისტრაციაზე უარის თქმის შესახებ, სამკურნალო საშუალება ითვლება რეგისტრირებულად და სააგენტო ვალდებულია გასცეს სარეგისტრაციო მოწმობა.

სააგენტო აუქმებს საქართველოში სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციას:

ა) რეგისტრაციის მაძიებლის თხოვნით;

ბ) თუ სამკურნალო საშუალებას აღმოაჩნდა ადამიანისათვის ან მისი შთამომავლობისათვის ზიანის მომტანი თვისება.

სააგენტო დროებით რეგისტრაციის შეჩერების მიზეზის აღმოფხვრამდე აჩერებს საქართველოში სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციას:

ა) რეგისტრაციის მაძიებლის თხოვნით;

ბ) თუ შეიცვალა სარეგისტრაციო დოკუმენტების რაიმე ნაწილი, რომელიც დადგენილი წესით და ფორმით არ არის რეგისტრირებული ან/და აღნუსხული

სააგენტო აუქმებს სარეგისტრაციო მოწმობას:

ა) სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციის გაუქმებისას;

ბ) სამკურნალო საშუალებაზე ახალი სარეგისტრაციო მოწმობის გაცემის საჭიროებისას.

სამკურნალო საშუალების მიმოქცევა საქართველოს ტერიტორიაზე ნებადართულია მისი რეგისტრაციიდან 5 წლის განმავლობაში, ხოლო რეგისტრაციის ვადის გასვლის შემდეგ მისი ვარგისობის ვადის ამოწურვამდე. ცვლილების განხორციელების შემთხვევაში საქართველოს ტერიტორიაზე ნებადართულია ცვლილებამდე არსებული სამკურნალო საშუალების მიმოქცევა მისი ვარგისობის ვადის ამოწურვამდე.

ფარმაცევტული სუბსტანცია, დაუფასოებელი და შუალედური ფარმაცევტული პროდუქტები, მაგისტრალური და ოფიცინალური რეცეპტებით მომზადებული წამლები, კონკრეტული ფიზიკური პირისათვის განკუთვნილი ალერგენი რეგისტრაციას არ საჭიროებს.

სარეგისტრაციო დოკუმენტების ადმინისტრაციულ ნაწილში წარმოდგენილი უნდა იქნას:

ა) განცხადება თანდართული დოკუმენტების საძიებლით (გვერდების მითითებით);

ბ) საქართველოში სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციის განაცხადის (საპლიკაციო ფორმა, რომელსაც შეიმუშავენ და ამტკიცებს სააგენტო) ორიგინალი;

გ) რეგისტრაციის მაძიებლის მიერ ფიზიკური ან იურიდიული პირისთვის წარმომადგენლობითი უფლებამოსილების მინიჭების დამადასტურებელი საბუთის ორიგინალი;

დ) ფარმაცევტული პროდუქტის სერტიფიკატი ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ რეკომენდებული ფორმით (ორიგინალი), ან მისი არარსებობის შემთხვევაში – სამკურნალო საშუალების GMP-ის სტანდარტით წარმოების დამადასტურებელი საბუთი ან სამკურნალო საშუალების წარმოების ლიცენზია, გაცემული მწარმოებელი ქვეყნის უფლებამოსილი ორგანოს მიერ;

ე) სარეგისტრაციო სამკურნალო საშუალების (მათ შორის, ბად-ების) სტანდარტული შეფუთვა სტანდარტული მარკირებით (ან ელექტრონული ვერსიის სახით);

ვ) სამკურნალო საშუალების (მათ შორის, პათოლოგიური მდგომარეობის მაკორექტირებელი ბად-ების) გამოყენების ინსტრუქცია (ფიზიოლოგიური მდგომარეობის შესანარჩუნებელი ბად-ების შემთხვევაში – გამოყენების

რეკომენდაცია) ქართულ ენაზე.

სარეგისტრაციო დოკუმენტების მეცნიერულ-ტექნიკურ ნაწილში წარმოდგენილი უნდა იქნეს მასალები:

- ა) ინოვაციური (ახალი ორიგინალური) სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციისთვის;
- ბ) გენერული - საერთაშორისო, არაპატენტირებული და კვლავწარმოებული სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციისთვის;
- გ) სისხლის პრეპარატის რეგისტრაციისთვის;
- დ) იმუნობიოლოგიური პრეპარატის (სამკურნალო საშუალება, რომელიც გამოიყენება იმუნობიოლოგიური პროფილაქტიკისა და თერაპიისათვის (ვაქცინები, შრატები, ტესტისტემები) რეგისტრაციისთვის;
- ე) პარასამკურნალო საშუალების (გარკვეული თერაპიული ეფექტის მქონე, მცენარეული, ცხოველური ან მინერალური წარმოშობის საშუალება, რომელიც შეიცავს წამლის სპეციფიკურ სუბსტანციას ისეთი სახითა და რაოდენობით, რომელიც შეიძლება მიჩნეულ იქნეს წამლის ფორმად) რეგისტრაციისთვის;
- ვ) რადიოფარმაცევტული საშუალების (მაიონიზებელი გამოსხივების თვისების მქონე, სამედიცინო პრაქტიკაში გამოყენებული საშუალება) რეგისტრაციისთვის;
- ზ) კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალების რეგისტრაციისთვის;
- თ) პათოლოგიური მდგომარეობის მაკორექტირებელი ბიოლოგიურად აქტიური დანამატის (ბად-ის) რეგისტრაციისთვის;
- ი) კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალების (კომპლემენტარული (ჰომეოპათიური, ანთროპოსოფიული, ჰომოტოქსიკოლოგიური) სამკურნალო საშუალება – ბუნებრივი (მინერალური, მცენარეული, ცხოველური) წარმოშობის ნივთიერებისგან ან ნივთიერებათა ჯამისგან დამზადებული საშუალება, რომლის მოქმედება და სტანდარტულობა არ არის დადასტურებული ობიექტური მტკიცებულებებით) რეგისტრაცია-აღნუსხვისთვის;
- კ) სტომატოლოგიური მასალის რეგისტრაცია-აღნუსხვისთვის;
- ლ) ფიზიოლოგიური მდგომარეობის შესანარჩუნებელი ბიოლოგიურად აქტიური დანამატის (ბად-ის) (კვების პროდუქტის შემავსებელი საკვები დანამატისა და აქტიური ქიმიური ინგრედიენტისაგან შემდგარი ნარევი, რომელიც გამოიყენება დაავადების პროფილაქტიკის ან მკურნალობის მიზნით) რეგისტრაცია-აღნუსხვისთვის;
- მ) სადიაგნოსტიკო საშუალებების: ტესტ-სისტემების (ნოზოლოგიების მიხედვით), ალერგენების (გარდა კონკრეტული ფიზიკური პირისთვის განკუთვნილი ალერგენისა), რეაგენტების (კლინიკური ბიოქიმიისა და კლინიკური ქიმიისათვის) და შრატების რეგისტრაცია-აღნუსხვისთვის.

14. სამკურნალო საშუალების წარმოება

წამლის წარმოება - საწარმოში სათანადო სტანდარტის მოთხოვნათა სრული დაცვით წამლის სერიულად გამოშვება.

სამკურნალო საშუალებების წარმოება ემყარება სათანადო საწარმოო სტანდარტს, რომელსაც საერთაშორისო ნორმების საფუძველზე შეიმუშავებს და ამტკიცებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო. სამკურნალო საშუალებას აწარმოებს ფარმაცევტული საწარმო სააგენტოს მიერ გაცემული ნებართვის საფუძველზე. ფარმაცევტული საწარმოს მიერ გამოშვებული პროდუქციის ხარისხზე პასუხს აგებენ საწარმოს ხელმძღვანელი და მის მიერ გამოყოფილი პასუხისმგებელი პირები.

დაუშვებელია საქართველოში არარეგისტრირებული სამკურნალო საშუალებების წარმოება, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც მათი წარმოება ხდება სახელმწიფო რეგისტრაციისათვის, კლინიკამდელი და კლინიკური კვლევისათვის, ექსპორტისათვის.

სამკურნალო საშუალებების მარკირება და ინსტრუქცია

მარკირება - ინფორმაცია, რომელიც წარმოდგენილია პირველად ან/და მეორეულ შეფუთვაზე.

სამკურნალო საშუალებების მარკირება ხორციელდება მკაფიო და არაჩამორეცხვადი შრიფტით, საქართველოს მოსახლეობისათვის გასაგებ ენაზე.

სამკურნალო საშუალების მეორეულ შეფუთვაზე (შეფუთვის ფორმა, რომელშიც თავსდება სამკურნალო საშუალება პირველადი შეფუთვით), ხოლო მისი არარსებობისას - პირველად შეფუთვაზე (შეფუთვის ფორმა, რომელიც უშუალოდ ეხება სამკურნალო საშუალებას) მიეთითება: სამკურნალო საშუალების სავაჭრო დასახელება, საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება, მწარმოებელი, სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი-რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი (ასეთის არსებობისას), მწარმოებელი ქვეყანა, წამლის ფორმა, ყოველ ერთეულში მოქმედი ნივთიერების დოზა, რაოდენობა შეფუთვაში, პარენტერალური სამკურნალო საშუალებებისა და ოფთალმოლოგიური საშუალებებისათვის – ყველა დამხმარე ნივთიერება, აუცილებლობისას- მიღების გზა და მეთოდი, ვარგისობის ვადა (თვე, წელი), შენახვის პირობები, სერია.

თუ მეორეულ შეფუთვაზე მოთავსებული პირველადი შეფუთვა ბლისტერის სახითაა წარმოდგენილი, მასზე მიეთითება სამკურნალო საშუალების სავაჭრო დასახელება (არსებობისას - გენერული სახელწოდება), მწარმოებელი (არსებობისას - რეგისტრაციის უფლების მქონე სხვა სუბიექტი), ვარგისობის ვადა, სერია.

მცირე ზომის პირველად შეფუთვაზე, სადაც ვერ მოთავსდება აღნიშნული ინფორმაცია, მიეთითება: სამკურნალო საშუალების სავაჭრო დასახელება, აუცილებლობისას - დოზა, მიღების გზა და მეთოდი, ვარგისობის ვადა, სერია, მასა, მოცულობა ან ერთეული დოზების რაოდენობა.

ყველა სამკურნალო საშუალებაზე, მისი მიღების ან გამოყენების თავისებურებების გათვალისწინებით:

- ა) ადამიანის სისხლიდან ან სისხლის კომპონენტებიდან მიღებულ სამკურნალო საშუალებაზე აღინიშნება - შესაბამისად, „სისხლიდან“. „სისხლის პლაზმიდან“;
- ბ) ადამიანის ორგანოებიდან (ქსოვილებიდან) მიღებულ სამკურნალო საშუალებებზე, გამოკვლევის საფუძველზე, აღინიშნება - „ადამიანის იმუნოდეფიციტის ვირუსის ანტისხეულებს არ შეიცავს“. "B" და "C" ჰეპატიტების გამომწვევებს არ შეიცავს“;
- გ) შრატები მომოქცევაში დაიშვება აღნიშვნით, თუ ადამიანის ან რომელიც ცხოველის სისხლის პლაზმიდან, ორგანოებიდან, ქსოვილებიდან არის იგი

მიღებული;

დ) ვაქცინების მიმოქცევაში გაშვებისათვის საგაღდებულოა მიეთითოს ვირუსების ან ბაქტერიების გამრავლებისათვის გამოყენებული საკვები ნივთიერება.

ე) ჰომეოპათიურ საშუალებად რეგისტრირებულ საშუალებებს უკეთდება წარწერა „ჰომეოპათიური“;

ვ) მცენარეული ნედლეულიდან მიღებულ სამკურნალო საშუალებებს სათანადო გამოკვლევის საფუძველზე უკეთდება წარწერა „პროდუქციამ გაიარა რადიაციული კონტროლი“;

ზ) კლინიკური გამოკვლევისათვის განკუთვნილ სამკურნალო საშუალებებს უკეთდება წარწერა „მხოლოდ კლინიკური კვლევისათვის“.

საქართველოს ტერიტორიაზე მიმოქცევაში არსებულ წამალს უნდა ახლდეს სახელმწიფო ენაზე წარმოდგენილი ინსტრუქცია.

ინსტრუქცია - მომხმარებლისათვის განკუთვნილ ფურცელზე წარმოდგენილი ინფორმაცია, რომელიც თან ახლავს სამკურნალო საშუალებას.

1.5. სამკურნალო საშუალების ბაცვება, გაღამუშავება და ბანაღბურება

სამკურნალო საშუალებებს გასცემს მხოლოდ სათანადო ნებართვის მქონე ფარმაცევტული დაწესებულება. აკრძალულია წამლის რეალიზაცია ხარისხის დამადასტურებელი სერტიფიკატის გარეშე.

მოსახლეობაზე სამკურნალო საშუალებები გაიცემა რეცეპტით ან ურეცეპტოდ.

რეცეპტი - ფარმაცევტისადმი ექიმის წერილობითი მიმართვა წამლის მომზადების, გაცემისა და მიღების წესების შესახებ. იგი წარმოადგენს იურიდიული, სამედიცინო, სამეურნეო-საფინანსო და ტექნოლოგიური მნიშვნელობის საბუთს.

მაგისტრალური რეცეპტით მომზადებული წამალი - ინდივიდუალური პაციენტისათვის განკუთვნილი, აფთიაქში მომზადებული წამალი.

ოფიცინალური რეცეპტით მომზადებული წამალი - ფარმაცოპის შესაბამისად აფთიაქში მომზადებული წამალი.

უკანონო ბრუნვიდან ამოღებული, რეგისტრირებული სამკურნალო საშუალება ექვემდებარება ჩამორთმევას. თუ ჩამორთმეული მედიკამენტის რაოდენობა იძლევა ლაბორატორიული კვლევის ჩატარების საშუალებას და კვლევით მიღებული დასკვნა დადებითია, სამკურნალო საშუალების გამოყენება დასაშვებია.

ფალსიფიცირებული-*იდენტურობასთან ან/და წარმოშობასთან დაკავშირებით განზრახ არასწორად მარკირებული ფარმაცევტული პროდუქტი*, ასევე ვადაგასული, გაუვარგისებული, არარეგისტრირებული, (გარდა დაშვებული გამონაკლისებისა), საბაჟო წესების დარღვევით შემოტანილი სამკურნალო საშუალებები ექვემდებარება განადგურებას.

1.6. საქართველოში არარეგისტრირებული სამკურნალო საშუალებების საქართველოს ტერიტორიაზე შემოტანა

არარეგისტრირებული სამკურნალო საშუალება საქართველოს ტერიტორიაზე შეიძლება შემოტანილი იქნეს:

- ა) კლინიკამდელი და კლინიკური კვლევისათვის;
- ბ) სახელმწიფო რეგისტრაციისათვის – ნიმუშის სახით;
- გ) ფიზიკური პირის ინდივიდუალური საჭიროებისათვის;
- დ) საერთაშორისო მიმართულებაზე მომუშავე სატრანსპორტო საშუალების ბრიგადის მიერ მგზავრთა სამედიცინო დახმარებისათვის საჭირო ოდენობით;
- ე) ჰუმანიტარული მიზნით;
- ვ) გამოფენების, სიმპოზიუმების, კონფერენციების, ფორუმებისა და კონგრესებისათვის – ნიმუშის სახით, რეალიზაციის უფლების გარეშე;
- ზ) რეექსპორტისათვის;
- თ) საბაჟო საწყობში საქონლის შენახვის ან/და საქონლის ტრანზიტის საბაჟო რეჟიმით.

განსაკუთრებულ პირობებში (სტიქიური უბედურება, მოსახლეობის მასობრივი დაზიანება, ეპიდემია, იშვიათი დაავადებები) ჰუმანიტარული მიზნით ან გადაუდებელი სახელმწიფო ინტერესების არსებობის შემთხვევაში საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მიერ შექმნილი კომისიის შესაბამისი დასკვნის საფუძველზე დასაშვებია საქართველოში არარეგისტრირებული სამკურნალო საშუალებების საქართველოს ტერიტორიაზე შემოტანა და გამოყენება, თუ წარდგენილია უცხო ქვეყნებში მათი რეგისტრაციისა და გამოყენების დამადასტურებელი დოკუმენტები. ამასთან. ამ მედიკამენტების შემოტანის წესსა და პირობებს ადგენს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრი.

აკრძალულია საქართველოში რეგისტრირებული სამკურნალო საშუალების უკანონო ასლის, მათ შორის ფალსიფიცირებული სამკურნალო საშუალების საქართველოს ტერიტორიაზე შემოტანა.

17. წამლის გვერდითი მოქმედების მონიტორინგი

მონიტორინგის სისტემის ერთიან კოორდინაციას და მიღებული ინფორმაციული მასალის ანალიზს ახორციელებს სააგენტო. იგი:

- ა) აგროვებს წამლის არასასურველი ეფექტის შესახებ ინფორმაციას, ანალიზებს და განაზოგადებს მას;
- ბ) ახორციელებს ამ ინფორმაციის გაცვლას სხვა ქვეყნების სამედიცინო სამსახურებთან და ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციასთან;
- გ) ორგანიზაციას უწევს მოძიებული მონაცემების ექსპერტიზას და ამზადებს რეკომენდაციებს წამლის გამოშვების, მიმოქცევიდან ამოღებისა და სარეგისტრაციო მოწმობის მოქმედების გაუქმების შესახებ;
- დ) ეტაპობრივად შეისწავლის წამლების შეუთავსებლობას და ურთიერთქმედებას, განაზოგადებს მონაცემებს სამკურნალო საშუალებებზე, ამზადებს საინფორმაციო მასალას.

სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევისა და გამოყენების სუბიექტები ვალდებული არიან სააგენტოს მიაწოდონ ინფორმაცია სამკურნალო საშუალებების გვერდითი მოქმედების ყველა შემთხვევისა და სამკურნალო საშუალებების ურთიერთქმედების თავისებურებათა შესახებ, რომლებიც მითითებული არ არის მათი გამოყენების ინსტრუქციაში.

თავი II. ნებართვას დაქვემდებარებული ფარმაცევტული საქმიანობის სახეები. ნებართვის მიღების წესები და პირობები

ისეთ ორგანიზებულ საქმიანობას ან ქმედებას, რომელიც ეხება პირთა განუსაზღვრულ წრეს, ხასიათდება ადამიანის სიცოცხლისთვის ან ჯანმრთელობისთვის მომეტებული საფრთხით, მოიცავს განსაკუთრებით მნიშვნელოვან სახელმწიფო ან საზოგადოებრივ ინტერესებს ან დაკავშირებულია სახელმწიფო რესურსებით სარგებლობასთან რეგულირდება კანონით „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“. ამ კანონის მოქმედება შეიძლება გავრცელდეს აგრეთვე არაორგანიზებულ საქმიანობაზე ან ქმედებაზე. კანონი ასევე აწესრიგებს ლიცენზიითა და ნებართვით რეგულირებულ სფეროს, განსაზღვრავს ლიცენზიისა და ნებართვის სახეების ამომწურავ ჩამონათვალს, ადგენს ლიცენზიისა და ნებართვის გაცემის, მათში ცვლილებების შეტანის და მათი გაუქმების წესებს.

სახელმწიფო რეგულირება ხორციელდება მხოლოდ მაშინ, თუ ლიცენზიის ან ნებართვის გაცემით რეალურად შესაძლებელია აღნიშნული საფრთხის შემცირება ან სახელმწიფო ან საზოგადოებრივი ინტერესების გათვალისწინება.

საქმიანობის ან ქმედების ლიცენზიით ან ნებართვით რეგულირების მიზანი და ძირითადი პრინციპებია:

- ა) ადამიანის სიცოცხლისა და ჯანმრთელობის უსაფრთხოების უზრუნველყოფა და დაცვა;*
- ბ) ადამიანის საცხოვრებელი და კულტურული გარემოს უსაფრთხოების უზრუნველყოფა და დაცვა;*
- გ) სახელმწიფო და საზოგადოებრივი ინტერესების დაცვა.*

საქმიანობა ან ქმედება, რომელიც უშუალოდ არ უკავშირდება საზოგადოებრივ რისკს, სახელმწიფოს მიერ თავისუფლდება რეგულირებისაგან ან რეგულირდება მხოლოდ ნაწილობრივ.

შესაძლებელია უცხო ქვეყნის მიერ გაცემული ლიცენზია ან ნებართვა საერთაშორისო ხელშეკრულებით ან კანონით აღიარებული იქნეს და მიენიჭოს ისეთივე სამართლებრივი სტატუსი, როგორც აქვს საქართველოს კანონმდებლობის საფუძველზე გაცემულ ლიცენზიას ან ნებართვას.

ლიცენზიისა და ნებართვის გამცემი ორგანოები დგინდება კანონით ან საქართველოს მთავრობის გადაწყვეტილებით. საქმიანობასა და ქმედებაზე ლიცენზიას და ნებართვას, როგორც წესი, გასცემენ სახელმწიფოს ცენტრალური სამთავრობო დაწესებულებები.

- ა) ლიცენზია – ადმინისტრაციული ორგანოს მიერ ადმინისტრაციული აქტის საფუძველზე პირისათვის კანონით დადგენილი პირობების დაკმაყოფილების საფუძველზე მინიჭებული განსაზღვრული საქმიანობის განხორციელების უფლება;*
- ბ) ნებართვა – კანონით გათვალისწინებული, განსაზღვრული ან განუსაზღვრელი ვადით ქმედების განხორციელების უფლება, რომელიც უკავშირდება ობიექტს და ადასტურებს ამ განზრახვის კანონით დადგენილ პირობებთან შესაბამისობას. შესაძლებელია ნებართვის გადაცემა სხვა პირისთვის, თუ ეს კანონით არ არის აკრძალული ან ნებართვა არსობრივად არ არის დაკავშირებული მის მფლობელთან.*

საქართველოში ნებართვა გაიცემა შემდეგი ფარმაცევტული საქმიანობის განხორციელებაზე:

- ა. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტის ან ექსპორტის;
- ბ. ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევა;
- გ. ფარმაცევტული წარმოება (სამკურნალო საშუალებებისა, გარდა ნარკოტიკული საშუალებებისა);
- დ. I ჯგუფის აფთიაქის მოწყობა;
- ე. II ჯგუფის აფთიაქის მოწყობა;
- ვ. სააფთიაქო პუნქტის მოწყობა.

2.1. ნებართვის მართივი ადმინისტრაციული წარმოებით გაცემის წესი

ნებართვის მაძიებელი ნებართვის მისაღებად ნებართვის გამცემს წარუდგენს წერილობით განცხადებას. განცხადება უნდა შეიცავდეს მითითებას, თუ ნებართვის რომელი სახის მიღებას მოითხოვს ნებართვის მაძიებელი და თანდართული საბუთების ნუსხას.

განცხადებას უნდა ერთვოდეს კერძო სამართლის იურიდიული პირისა და ინდივიდუალური მეწარმისათვის სახელმწიფო რეესტრიდან ამონაწერები, ხოლო ფიზიკური პირისათვის – იდენტიფიკაციის დამადასტურებელი, კანონმდებლობით დადგენილი საბუთების ასლები. საჯარო სამართლის იურიდიულმა პირმა განცხადებას უნდა დაურთოს სადამფუძნებლო დოკუმენტების დამოწმებული ასლები.

განცხადებას ასევე უნდა ერთვოდეს სანებართვო მოსაკრებლის გადახდის დამადასტურებელი საბუთი.

სანებართვო მოსაკრებელი არის ერთჯერადი სავალდებულო გადასახდელი საქართველოს ცენტრალურ ბიუჯეტში ან შესაბამის ადგილობრივ ბიუჯეტში (თუ ნებართვას გასცემს ადგილობრივი თვითმმართველობის ან მმართველობის ორგანო), რომელსაც ნებართვის მაძიებელი იხდის კანონით ან კანონის საფუძველზე ადგილობრივი თვითმმართველობის (მმართველობის) წარმომადგენლობითი ორგანოს მიერ (თუ ნებართვას გასცემს ადგილობრივი თვითმმართველობის ან მმართველობის ორგანო) დადგენილი ოდენობით, მისთვის კანონით განსაზღვრული სანებართვო ქმედების განხორციელების უფლების მინიჭებისათვის. სანებართვო მოსაკრებლით გაითვალისწინება ნებართვის გაცემის ადმინისტრირების ხარჯები.

სანებართვო მოსაკრებლის ოდენობა განისაზღვრება „სალიცენზიო და სანებართვო მოსაკრებლების შესახებ“ საქართველოს კანონით. დამატებითი თანდართული საბუთები შეიძლება განისაზღვროს მხოლოდ კანონით.

საქმიანობის თავისებურებიდან გამომდინარე, ნებართვის მისაღებად, გათვალისწინებული პირობების გარდა, დამატებითი სანებართვო პირობები განისაზღვრება კანონით ან კანონის საფუძველზე ადგილობრივი თვითმმართველობის (მმართველობის) წარმომადგენლობითი ორგანოს გადაწყვეტილებით.

ნებართვის მაძიებელი ვალდებულია წარადგინოს დამატებითი სანებართვო პირობების დამაკმაყოფილებელი ისეტი ფაქტობრივი გარემოებები, რომელთა დადასტურება უშუალოდ არ არის დაკავშირებული ნებართვის გაცემის

ადმინისტრაციულ წარმოებასთან. აღნიშნული ფაქტობრივი გარემოებების დადასტურება ხორციელდება ცალკე ადმინისტრაციული წარმოებით.

ნებართვის მაძიებელი უფლებამოსილია არ წარადგინოს დამატებითი სანებართვო პირობების დამაკმაყოფილებელი ფაქტობრივი გარემოებების დამადასტურებელი ისეთი დოკუმენტები, რომლებიც გაიცემა სხვა ადმინისტრაციული ორგანოს მიერ და ნებართვის გაცემის საფუძველია. ფაქტობრივი გარემოებების დადასტურებისა და წარმოდგენის მიზნით ნებართვის გამცემი განცხადების მოთხოვნებთან შესაბამისობის დადგენისთანავე სხვა ადმინისტრაციულ ორგანოს გადასცემს განცხადებისა და თანდართული საბუთების ასლებს. ნებართვის გამცემი ვალდებულია განცხადებისა და თანდართული დოკუმენტების ასლები მიაწოდოს სხვა ადმინისტრაციულ ორგანოს განცხადების მოთხოვნებთან შესაბამისობის დადგენიდან არა უგვიანეს 3 დღისა.

2.2. ნებართვის გაცემის ორგანიზაცია

ნებართვის გამცემი ვალდებულია ნებართვის გაცემის შესახებ გადაწყვეტილება მიიღოს განცხადების წარდგენიდან 20 დღის ვადაში. თუ აღნიშნულ ვადაში არ იქნა მიღებული გადაწყვეტილება ნებართვის გაცემის ან ნებართვის გაცემაზე უარის თქმის შესახებ, ნებართვა გაცემულად ჩაითვლება.

ნებართვის მაძიებელი უფლებამოსილია ნებართვის გაცემისათვის დადგენილი ვადის გასვლის შემდეგ მოითხოვოს სანებართვო მოწმობა. ნებართვის გამცემი ვალდებულია დაუყოვნებლივ გასცეს სანებართვო მოწმობა.

თუ საქმისათვის არსებითი მნიშვნელობის მქონე გარემოებათა დასადგენად აუცილებელია ადმინისტრაციული წარმოებისათვის კანონით განსაზღვრულ ვადაზე მეტი, ნებართვის გამცემი უფლებამოსილია მხოლოდ კანონით განსაზღვრული ნებართვის სახეებისათვის მიიღოს დასაბუთებული გადაწყვეტილება ადმინისტრაციული წარმოების ვადის არა უმეტეს 3 თვემდე გაგრძელების თაობაზე. ნებართვის გამცემი ვალდებულია აღნიშნული გადაწყვეტილება მიიღოს განცხადების წარდგენიდან 15 დღის ვადაში.

დაუშვებელია ნებართვის გაცემის ვადის გაგრძელება, თუ ნებართვის მაძიებელს განცხადების წარდგენიდან 20 დღის ვადაში არ ეცნობება ნებართვის გაცემის ვადის გაგრძელების თაობაზე.

თუ კონკრეტული ნებართვის სახე, რომლის გაცემის ვადის გაგრძელება შესაძლებელია, ხასიათდება ადამიანთა სიცოცხლისა და ჯანმრთელობისთვის მომეტებული საფრთხით, ეხება სახელმწიფო და საზოგადოებრივი ინტერესების ფართო წრეს და ამ ქმედებით გათვალისწინებულ გარემოებათა დასადგენად არ არის საკმარისი 3 თვე, ნებართვის გამცემი უფლებამოსილია დასაბუთებული შუამდგომლობით მიმართოს საქართველოს მთავრობას ნებართვის გაცემის ვადის კიდევ 3 თვით გაგრძელების შესახებ. თუ ზემოაღნიშნული პირობები არსებობს და ცნობილი გახდება ნებართვის გამცემისათვის განცხადების წარდგენისას, ნებართვის გამცემი უფლებამოსილია დასაბუთებული შუამდგომლობით მიმართოს საქართველოს მთავრობას ნებართვის გაცემის ვადის 6 თვით გაგრძელების შესახებ.

ნებართვის გამცემი არ გასცემს ნებართვას, თუ:

ა) ნებართვის მაძიებლის მიერ წარდგენილი განცხადება და თანდართული საბუთები არ აკმაყოფილებს კანონის მოთხოვნებს და ადმინისტრაციული ორგანოს მიერ დადგენილ ვადაში არ იქნა გამოსწორებული ნებართვის მაძიებლის მიერ;

ბნებართვის მაძიებელი ვერ აკმაყოფილებს კანონით ან კანონის საფუძველზე ადგილობრივი თვითმმართველობის (მმართველობის) წარმომადგენლობითი ორგანოს მიერ დადგენილ სანებართვო პირობებს.

ნებართვის გამცემის გადაწყვეტილება ნებართვის გაცემაზე უარის თქმის შესახებ შეიძლება გასაჩივრდეს ზემდგომ ადმინისტრაციულ ორგანოში (თანამდებობის პირთან) ან სასამართლოში.

სანებართვო მოწმობის ფორმა განისაზღვრება კანონით ან/და ნებართვის გამცემის ან ზემდგომი ადმინისტრაციული ორგანოს ნორმატიული აქტით.

სანებართვო მოწმობის დაკარგვის ან დაზიანების შემთხვევაში ნებართვის მფლობელი ნებართვის გამცემს მიმართავს წერილობითი განცხადებით სანებართვო მოწმობის დუბლიკატის გაცემის თაობაზე.

განცხადების მიღებიდან 2 დღის ვადაში ნებართვის გამცემი გასცემს სანებართვო მოწმობის დუბლიკატს, შესაბამისი ინფორმაცია შეაქვს უწყებრივ სანებართვო რეესტრში და ამის თაობაზე აცნობებს სახელმწიფო სანებართვო რეესტრის მწარმოებელ ორგანოს სახელმწიფო სანებართვო რეესტრში შესაბამისი ცვლილების შესატანად.

სანებართვო მოწმობის დუბლიკატს ისეთივე იურიდიული ძალა აქვს, როგორც მის დედანს. სანებართვო მოწმობის დუბლიკატის გაცემისათვის გადასახდელი მოსაკრებლის ოდენობა განისაზღვრება „სალიცენზიო და სანებართვო მოსაკრებლების შესახებ“ საქართველოს კანონით ან „ადგილობრივი მოსაკრებლების შესახებ“ საქართველოს კანონის საფუძველზე ადგილობრივი თვითმმართველობის (მმართველობის) წარმომადგენლობითი ორგანოს გადაწყვეტილებით.

„ლიცენზიების და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის საფუძველზე კონრეტულად შემუშავდა „ფარმაკოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, სააფთიაქო დაწესებულებათა (I ჯგუფის აფთიაქის, II ჯგუფის აფთიაქისა და სააფთიაქო პუნქტის) მოწყობის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტისა ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2005 წლის 14 ოქტომბრის №176 დადგენილება.

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტის ან ექსპორტის, ფარმაკოლოგიური საშუალებების კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოებისა და სააფთიაქო დაწესებულებათა (I ჯგუფის აფთიაქი, II ჯგუფის აფთიაქისა და სააფთიაქო პუნქტის) მოწყობისათვის ნებართვების გამცემი ადმინისტრაციული ორგანოა საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო საქვეუწყებო დაწესებულება - სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო.

2.3. სანებართვო პირობები ნებართვით გათვალისწინებული ფარმაცევტული საქმიანობის განსახორციელებლად

სანებართვო პირობები არის ადგილობრივი თვითმმართველობის (მმართველობის) წარმომადგენლობითი ორგანოს გადაწყვეტილებით დადგენილი მოთხოვნების და ინფორმაციის ამომწურავი ნუსხა, რასაც უნდა აკმაყოფილებდეს ნებართვის მაძიებელი ანუ ნებართვის მიღების მსურველი პირი ნებართვის მისაღებად და ნებართვით განსაზღვრული ქმედების განსახორციელებლად.

2.3.1. ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევა

ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის ნებართვის მისაღებად ნებართვის მაძიებელმა სააგენტოს 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) საქართველოში კვლევის მონაწილე პაციენტთა დაგეგმილი რაოდენობა;
- ა.კ) პაციენტთა ვიზიტების რაოდენობა და კვლევის საერთო ხანგრძლივობა.

ბ) ავადმყოფისათვის საინფორმაციო წერილის ნიმუში;

გ) ავადმყოფის წერილობითი ინფორმირებული თანხმობის ნიმუში;

დ) ეთიკის კომისიის გადაწყვეტილება;

ე) ფარმაცოლოგიური საშუალების უსაფრთხოების რისკიდან გამომდინარე კლინიკამდელი კვლევის მასალები ან ცნობილი ინგრედიენტების ახალი კომბინაციების პარასამკურ-ნალო საშუალებათა შემთხვევაში ფარმაცოპეის სტატია. საერთაშორისო კვლევების შემთხვევაში კლინიკამდელი კვლევის მასალა დასაშვებია წარდგენილ იქნეს ინგლისურ ან რუსულ ენებზე;

ვ) ავადმყოფის ინდივიდუალური ბარათის ნიმუში;

ზ) ინფორმაცია მკვლევარის გამოცდილებისა და კვალიფიკაციის შესახებ;

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

2.3.2. სამკურნალო საშუალებათა წარმოება

საქართველოში სამკურნალო საშუალებათა წარმოება ხორციელდება საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის მიერ სამკურნალო საშუალებების ხარისხის უზრუნველყოფისათვის დადგენილი წესების შესაბამისად. აკრძალულია არარეგისტრირებული საშუალებების წარმოება, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც მათი წარმოება ხდება სახელმწიფო რეგისტრაციის, კლინიკამდელი და კლინიკური კვლევის ან ექსპორტისათვის.

ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის მისაღებად სააგენტოს წარედგინება:

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

- ბ) ინფორმაცია ფარმაცევტული საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის შესახებ;
- გ) სამკურნალო საშუალების ტექნოლოგიური რეგლამენტი;
- დ) საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით შემუშავებული გარემოზე ზემოქმედების შეფასება.

ნებართვის მისაღებად საჭიროა სანიტარულ-ჰიგიენურ მოთხოვნებთან შესაბამისობის დასკვნა.

სააგენტო ვალდებულია „ერთი სარკმლის პრინციპით“ მოიპოვოს სანიტარულ-ჰიგიენური მოთხოვნებთან შესაბამისობის დადასტურება.

ერთი სარკმლის პრინციპი - ადმინისტრაციული წარმოების წესია, როდესაც ლიცენზიის ან ნებართვის გამცემი თავად უზრუნველყოფს დამატებითი სალიცენზიო ან სანებართვო პირობების სხვა ადმინისტრაციული ორგანოს მიერ დადასტურებას. დამატებითი სალიცენზიო ან სანებართვო პირობების დადასტურება დაკავშირებული უნდა იყოს ლიცენზიის ან ნებართვის გაცემის ადმინისტრაციულ წარმოებასთან. ამ პირობების დამადასტურებელი ფაქტობრივი გარემოებების მოპოვება უშუალოდ უნდა ემსახურებოდეს ლიცენზიის ან ნებართვის მიღების მიზანს.

აღნიშნული ნებართვის მაძიებელს უფლებას არ ართმევს თვითონ წარმოადგინოს ეს დოკუმენტები.

დაუშვებელია ფარმაცევტული წარმოების მოწყობა სკოლამდელი აღზრდისა და სხვა საგანმანათლებლო დაწესებულებაში, ხოლო მყარი წამლის ფორმების სრული საწარმოო ციკლის, აგრეგე საინექციო და საინფუზიო წამლის ფორმების წარმოების შემთხვევაში ნებისმიერ სხვა დაწესებულებაში.

2.3.3. სააფთიაქო საწესებულებები

- I ჯგუფის აფთიაქის მოწყობის ნებართვის მფლობელი უფლებამოსილია საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით განახორციელოს ყველა სახის სააფთიაქო საქმიანობა, მათ შორის წამლის ფორმებისა და შიდა სააფთიაქო დანამზადების მომზადება და გაცემა. ასევე რეცეპტით ან ურეცეპტოდ გასაცემი სამკურნალო საშუალებების, მათ შორის სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების საცალო გაცემა.
- II ჯგუფის აფთიაქის მოწყობის ნებართვის მფლობელი უფლებამოსილია საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით განახორციელოს როგორც წამლის ფორმებისა და შიდა სააფთიაქო დანამზადების მომზადება და გაცემა, ისე რეცეპტით ან ურეცეპტოდ გასაცემი სამკურნალო საშუალებების, მათ შორის სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებათა საცალო გაცემა ნებართვის მიღებისას მითითებული მოთხოვნის შესაბამისად.
- სააფთიაქო პუნქტიდან ნებადართულია ურეცეპტოდ გასაცემი სამკურნალო საშუალებების და რეცეპტით მხოლოდ მყარი წამლის ფორმების გაცემა, გარდა სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული საშუალებებისა.

I ჯგუფის აფთიაქის მოწყობისათვის ნებართვის მისაღებად სააგენტოს უნდა წარედგინოს:

- ა) აფთიაქის ფართობის სიტუაციური გეგმა (ნახაზი) სათავსოების განთავსების მითითებით. ამასთან, აფთიაქის საერთო ფართობი უნდა იყოს არანაკლებ 190 კვ.მ, ერთიანი, იზოლირებული და მხოლოდ ამ მიზნით გამოყენებული;
- ბ) ინფორმაცია არანაკლებ ერთი ფარმაცევტ-ანალიტიკოსისა და ერთი ფარმაცევტ-ტექნოლოგის შესახებ, რომელთა ყოლა I ჯგუფის აფთიაქში სავალდებულოა;
- გ) ინფორმაცია ფარმაცევტული საქმიანობისათვის პასუხისმგებელი პირის შესახებ (სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის შემთხვევაში დამატებით წარმოდგენილ უნდა იქნეს ცნობა პასუხისმგებელი პირის ნარკოლოგიურ აღრიცხვაზე არყოფნის და სამედიცინო ნარკოლოგიური შემოწმების შესახებ);
- დ) ინფორმაცია აფთიაქის მატერიალურ-ტექნიკური აღჭურვილობის შესახებ.

II ჯგუფის აფთიაქის მოწყობისათვის ნებართვის მისაღებად სააგენტოს უნდა წარუდგინოს:

- ა) აფთიაქის ფართობის სიტუაციური გეგმა (ნახაზი) სათავსოების განთავსების მითითებით. აფთიაქის საერთო ფართობი უნდა იყოს სულ ცოტა 40 კვ.მ, ერთიანი, იზოლირებული და მხოლოდ ამ მიზნით გამოყენებული;
- ბ) თუ აფთიაქი ახორციელებს წამლის ფორმებისა და შიდა სააფთიაქო დანამზადების მომზადებასა და გაცემას, მაშინ ინფორმაცია არანაკლებ ერთი ფარმაცევტ-ანალიტიკოსისა და ერთი ფარმაცევტ-ტექნოლოგის შესახებ;
- გ) თუ აფთიაქი ახორციელებს რეცეპტით ან ურეცეპტოდ გასაცემი სამკურნალო საშუალებების, მათ შორის სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების სავალდებულო გაცემას, მაშინ ინფორმაცია ფარმაცევტული საქმიანობისათვის პასუხისმგებელი ფარმაცევტის შესახებ (სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის შემთხვევაში დამატებით წარმოდგენილ უნდა იქნეს ცნობა პასუხისმგებელი ფარმაცევტის ნარკოლოგიურ აღრიცხვაზე არყოფნის და სამედიცინო-ნარკოლოგიური შემოწმების შესახებ);
- დ) ინფორმაცია აფთიაქის მატერიალურ-ტექნიკური აღჭურვილობის შესახებ.

ურეცეპტოდ და რეცეპტით გასაცემი მყარი წამლის ფორმების (გარდა სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული საშუალებების) გაცემის უზრუნველსაყოფად სააფთიაქო პუნქტის მოწყობის ნებართვის მისაღებად ნებართვის მაძიებელმა სააგენტოს უნდა წარუდგინოს:

- ა) სააფთიაქო პუნქტის განთავსების დარბაზის სიტუაციური გეგმა (ნახაზი) პუნქტის დაგეგმარების მითითებით. პუნქტი განთავსებული უნდა იყოს მინიმუმ ზღუდარით გამოყოფილ არა ნაკლებ 8 კვ.მ ფართობის ბლოკში. სააფთიაქო პუნქტის საქმიანობისათვის გამოყოფილი ფართობი არ შეიძლება გამოყენებულ იქნეს სხვა მიზნებისა და მომხმარებლებთან ურთიერთობისათვის;
- ბ) ინფორმაცია სააფთიაქო პუნქტის მატერიალურ-ტექნიკური აღჭურვილობის შესახებ.

I ჯგუფის ავთიაქის, II ჯგუფის ავთიაქისა და საავთიაქო პუნქტის მოწყობის ნებართვის მისაღებად დამატებით საჭიროა ავთიაქის სანიტარულ-ჰიგიენურ ნორმებთან შესაბამისობის დასკვნა, რომელსაც „ერთი სარკმლის პრინციპით“ მოიპოვებს ნებართვის გამცემი. აღნიშნული ნებართვის მაძიებელს უფლებას არ ართმევს თვითონ წარმოადგინოს ეს დასკვნა.

ფარმაცევტული საქმიანობისთვის პასუხისმგებელი პირის ცვლილების შემთხვევაში ნებართვის მფლობელი ვალდებულია არა უგვიანებს 7 დღისა მიაწოდოს აღნიშნული ინფორმაცია სააგენტოს.

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 უარისთქმის მოტივები.

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

2.3.4. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების ექსპორტ-იმპორტი

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების ექსპორტ-იმპორტი ხორციელდება სააგენტოს მიერ გაცემული ნებართვის საფუძველზე.

ნებართვის გაცემამდე სააგენტო სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებათა ექსპორტსა და იმპორტს წინასწარ ათანხმებს ექსპორტიორი (იმპორტიორი) ქვეყნის შესაბამის უფლებამოსილ ორგანოსთან.

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა ნებართვის მისაღებად ნებართვის მაძიებელმა სააგენტოს უნდა წარუდგინოს:

ა) მომწოდებელთან (შესაბამისად – მიმღებთან) გაფორმებული ხელშეკრულება (შესაბამისი სპეციფიკაციის ამსახველი ინფორმაციით – ხელშეკრულების დანართი);

ბ) ექსპორტის შემთხვევაში – იმპორტიორი ქვეყნის წინასწარი შეთანხმების დედანი.

სააგენტო საერთაშორისო ნორმებით გათვალისწინებული წესით აწვდის/იღებს ინფორმაციას სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების ფაქტობრივად განხორციელებული იმპორტის/ექსპორტის თაობაზე, აგრეთვე ამ ხელშეკრულებებითა და შეთანხმებებით გათვალისწინებული სხვა დონისძიებების განხორციელების შესახებ სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების ექსპორტ-იმპორტის სფეროში.

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებებთან დაკავშირებით გამოიყენება საერთაშორისო ხელშეკრულებებითა და შეთანხმებებით გათვალისწინებული ნორმები.

სააგენტო ნებართვის გაუქმების შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობებს ნებართვის მფლობელსა და შესაბამის საბაჟო სამსახურს.

2.4. ნებართვის ამოქმედება

ნებართვის გაცემის შესახებ გადაწყვეტილების მიღების შემთხვევაში ნებართვის მაძიებელი უფლებამოსილია სანებართვო მოწმობის მიღებამდე შესაბამისი ადმინისტრაციული აქტის საფუძველზე განახორციელოს ნებართვით გათვალისწინებული ქმედება. ნებართვის გამცემის მიერ კანონით განსაზღვრულ ვადაში ნებართვის გაცემის, ან ნებართვის გაცემაზე უარის თქმის შესახებ გადაწყვეტილების მიუღებლობის შემთხვევაში ნებართვის მაძიებელს ნებართვით გათვალისწინებული ქმედების განხორციელება მხოლოდ სანებართვო მოწმობის მიღების შემდეგ შეუძლებელია.

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) *I ჯგუფის ავთიაქის მოწყობის ნებართვა – უვადოდ;*
- ე) *II ჯგუფის ავთიაქის მოწყობის ნებართვა – უვადოდ;*
- ვ) *საავთიაქო პუნქტის მოწყობის ნებართვა – უვადოდ.*

2.5. კონტროლი სანებართვო პირობების შესრულებაზე

ნებართვის მფლობელის მიერ სანებართვო პირობების შესრულებას აკონტროლებს ნებართვის გამცემი. კანონით გათვალისწინებულ შემთხვევებში შესაძლოა ნებართვის გამცემის კონტროლს დაექვემდებაროს ასევე სხვა ნორმატიული აქტებით გათვალისწინებული მოთხოვნები და მათი დარღვევისას გამოყენებული იქნეს პასუხისმგებლობის გათვალისწინებული ფორმები. ნებართვის გამცემის გადაწყვეტილებით შერჩევითი შემოწმების განხორციელებაში შესაძლებელია მონაწილეობა მიიღონ სხვა ადმინისტრაციული ორგანოს წარმომადგენლებმა. ნებართვის გამცემი ვალდებულია შერჩევითი შემოწმების დასრულების შემდეგ შეადგინოს შეაბამისი შემოწმების აქტი, რომელიც შეიტანება ნებართვის გამცემის მიერ სპეციალურად ამისთვის წარმოებულ რეესტრში. ნებართვის გამცემს სანებართვო პირობების შესრულების კონტროლის განხორციელება კალენდარული წლის განმავლობაში მხოლოდ ერთხელ შეუძლია.

თავი III. ჰიგიენური მოთხოვნები ავთიაქის მოწყობისა და ექსპლუატაციისაღმი

ავთიაქების გამართვისა და ექსპლუატაციის, აგრეთვე მომსახურე პერსონალის შრომის პირობების უზრუნველყოფის სანიტარული წესების დადგენის მიზნით შემუშავებულია „ავთიაქების მოწყობისა და ექსპლუატაციის სანიტარული წესები“ (საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2003 წლის 12 ნოემბრის №282/ნ ბრძანება).

სანიტარული წესები და ნორმები განკუთვნილია საქართველოს ტერიტორიაზე მოქმედი ყველა ტიპის ავთიაქისათვის საკუთრების ფორმისა და უწყებრივი დაქვემდებარების მიუხედავად.

სანიტარულ წესებსა და ნორმებში მოცემულია ჰიგიენური მოთხოვნები ავთიაქის განთავსების, აღჭურვის, ასეპტიკური ბლოკის გამართვის, ინვენტარის, შენობის სანიტარული მოვლის, საინექციო და გაწმენდილი წყლის მიღების, შენახვისა და ტრანსპორტირების, ასეპტიკურ პირობებში სამკურნალო საშუალებების, აგრეთვე არასტერილური პრეპარატების დამზადებისა და მომსახურე პერსონალის პირადი ჰიგიენისაღმი.

3.1. ჰიგიენური მოთხოვნები ავთიაქის შენობისა და აღჭურვილობისაღმი

სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის სფეროში ფარმაცევტული დაწესებულებები თავიანთ უფლებამოსილებას ახორციელებენ შესაბამისი მინიმალური ნორმატივების საფუძველზე.

ფარმაცევტული დაწესებულებების მოწყობის მინიმალური ნორმატივები:

1. ავთიაქში მოსახლეობის მომსახურების დარბაზი მომხმარებლისთვის გათვალისწინებული ფართის გარდა, რომელიც არ შეიძლება იყოს 12 კვ.მ.-ზე ნაკლები, უნდა ითვალისწინებდეს ავთიაქის მოწყობისა და ექსპლუატაციისათვის სანიტარულ-ჰიგიენური ნორმებით დადგენილი მინის ზღუდარებით გამოყოფილ სპეციალისტთა სამუშაო ზონებს, კერძოდ:

ა) მზა წამლის ფორმების გაცემისათვის, მათ შორის;

ა.ა) სარეცეპტურო ნომენკლატურისათვის – 5 კვ.მ.;

ა.ბ) ურეცეპტოდ გასაცემი ნომენკლატურისათვის, მათ შორის სამედიცინო, ჰიგიენური და კოსმეტიკური დანიშნულების საქონლისათვის – 5 კვ.მ.;

ბ) შიდა საავთიაქო დანამზადებისათვის – 4 კვ.მ.

2. საავთიაქო საწარმოო განყოფილება (შიდა საავთიაქო დანამზადის) უნდა მოიცავდეს საასისტენტო, სამარაგო, გამოხდილი წყლის მისაღები და სასტერილიზაციო და ტარის და მინის შესანახ ოთახებს, კერძოდ:

ა) საასისტენტო ოთახი – 20 კვ.მ., შემდეგი ზონებით:

ა.ა) საწარმოო ზონა – 10 კვ.მ.;

ა.ბ) ფარმაცევტანალიტიკოსის სამუშაო ადგილი – 4 კვ.მ.;

ა.გ) ასეპტიკური ბლოკი – 6 კვ.მ.;

ბ) სამარაგო ოთახი – 6 კვ.მ.;

გ) გამოხდილი წყლის მისაღები და სასტერილიზაციო ოთახი იზოლირებულ ზონებად – 6 კვ.მ.;

დ) სამრეცხაო ოთახი – 6 კვ.მ.;

ე) ტარისა და მინის შესანახი ოთახი – 6 კვ.მ.;

ვ) სააფთიაქო საწარმოო განყოფილებაში უნდა იყოს ფარმაცევტის თანამშრომლის, ფარმაცევტექნოლოგისა და ფარმაცევტანალიტიკოსის სათანადოდ აღჭურვილი სამუშაო ადგილები, ასევე შესაბამისი საქმიანობისათვის ასეპტიკური ბლოკის, წყლის გამოსახდელი ბოქსის, სასტერილიზაციო, სამრეცხაო და საწარმოო განყოფილების სამარაგო აღჭურვილობით.

3. სააფთიაქო სამარაგოს დაგეგმარება, მოწყობა და ექსპლუატაცია უნდა უზრუნველყოფდეს სამკურნალო საშუალებებისა და სამედიცინო დანიშნულების საგნების სათანადო მიღების, კომპლექტაციის, შენახვისა და გაცემის შესაძლებლობას, ამასთან:

ა) სამარაგოში, რომელიც არ უნდა იყოს 10კვ.მ-ზე ნაკლები, თერმობილური პრეპარატები, სამკურნალო მცენარეული ნედლეული და სამედიცინო დანიშნულების საქონელი განთავსდებულ უნდა იყოს სხვა წამლებისაგან განცალკავებულ ზონაში, ამასთან, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებებისა და შხამების სამარაგოს დამოუკიდებელი სათავსო ფართი უნდა იყოს არანაკლებ 6კვ.მ. და აღჭურვილი უნდა იყოს რკინის ცეცხლგამძლე სეიფით;

ბ) სამკურნალო საშუალებები სავალდებულო წესით უნდა განთავსდეს თაროებზე ან დროებით ქვეშადებებზე (თაროები და ქვეშადებები უნდა დამზადდეს მღრნელებისაგან დაცული მასალისაგან), თაროები, რომლებსაც უნდა ეკავოთ სამარაგო სათავსოების მხოლოდ 2/3, უნდა დამონტაჟდეს გარეთა კედლიდან არანაკლებ 0,6 მით, ჭერიდან 0,5 მით იატაკიდან არანაკლებ 0,25 მის დაშორებით, თაროებს შორის მანძილი არ უნდა იყოს 0,75 მზე ნაკლები, რათა უზრუნველყოფილი იყოს საქონელთან თავისუფლად მოძრაობა;

გ) სანიტარიული კვანძი (რაოდენობა განისაზღვრება პერსონალის ოდენობით) არ შეიძლება პირდაპირ უკავშირდებოდეს სხვა სათავსოს;

დ) გასახდელი – (გათვალისწინებული უნდა იყოს თითოეული თანამშრომლის პირადი ნივთების შესანახი იზოლირებული სათავსო, ერთ პირზე კარადის არანაკლებ 0,55 კვ.მ.)

ე) ადმინისტრაციისათვის განკუთვნილი ფართი.

აფთიაქის შენობა ისე უნდა იყოს მოწყობილი, რომ შესაძლებელი იქნეს სანიტარული რეჟიმის სრულყოფილი დაცვა. შესასვლელში უნდა იყოს ფეხსაცმლის საწმენდი, რომლის გასუფთავება ხდება საჭიროების მიხედვით, მაგრამ არანაკლებ დღეში ერთხელ.

აფთიაქის მომუშავე პერსონალის სამუშაო ადგილები მომსახურების დარბაზში აღჭურვილი უნდა იქნეს წვეთოვანი ინფექციისგან დამცავი მოწყობილობით.

შენობის ფანჯრის ფრამუგები ან სარკმლები დაცული უნდა იყოს მოსახსნელი მეტალის ან პლასტმასის ბადეებით მწერების შემოდღებისაგან. მზის მხარეზე განლაგებულ ფანჯრებსა და ვიტრინებს უნდა ჰქონდეთ მზისგან დამცავი მოწყობილობები.

აფთიაქის მშენებლობისათვის გამოყენებული მასალები უნდა უზრუნველყოფდეს მღრნელებისა და მწერების შეუღწევადობას, დაუშვებელია თაბაშირ-მუყაოს ტიხრები.

საწარმოო შენობის ჭერისა და კედლების ზედაპირები უნდა იყოს გლუვი, საფარის მთლიანობის დარღვევის გარეშე, რათა შესაძლებელი იქნეს დეზინფექციის გამოყენებით მათი გარეცხვა. შენობაში გამოყენებული

მოსაპირკეთებელი მასალები უნდა იყოს ანტისტატიკური და მედეგი დამუშავებისადმი (წყალგამძლე საღებავები, ემელი, ღია ფერის მომინანქრებული ფილები). იატაკი უნდა დაიფაროს კერამიკული ფილებით ან ლინოლიუმით, რომელსაც ნაკერებში კიდები შედუღებული ექნება.

სააფთიაქო დაწესებულების შენობას უნდა ჰქონდეს ბუნებრივი ან/და ხელოვნური განათება. განათება უნდა იყოს გათვალისწინებული მთელი შენობისათვის. გარდა ამისა, ცალკეული სამუშაო ადგილებისთვის უნდა მოეწყოს ადგილობრივი განათება. ხელოვნური განათება ხორციელდება ლუმინესცენტური და ვარვარების ნათურებით.

განათებისა და ვენტილაციის სისტემები უნდა შეესაბამებოდეს მოქმედი ნორმატიული დოკუმენტების მოთხოვნებს. შენობაში უნდა წარმოებდეს კონტროლი მიკროკლიმატის პარამეტრებზე. სააფთიაქო ორგანიზაციებში ჰაერცვლის ჯერადობა და გაანგარიშებული ტემპერატურები მოყვანილია ცხრილის სახით:

სააფთიაქო ორგანიზაციებში (აფთიაქებში) ჰაერცვლის ჯერადობა და გაანგარიშებული ტემპერატურები				
ჰაერის t ⁰ არანაკლებ	ქვეგანყოფილების დასახელება	ჰაერცვლის ჯერადობა. მექანიკური ვენტილაცია		ბუნებრივი ჰაერცვლის გაწოვის ჯერადობა
		შეწოვა	გაწოვა	
16 ⁰ C	მოსახლეობის მომსახურების დარბაზი	3	4	3
18 ⁰ C	შეკვეთების გასაფორმებელი და მისაღები, სარეცეპტურო	2	1	1
18 ⁰ C	საასისტენტო, ასეპტიკური, სადეფეკატორო, დასამზადებელი, საფასოო, სასტერილიზაციო-საავტოკლავო, სადისტილაციო	4	2	1
18 ⁰ C	საკონტროლოანალიტიკური, ხსნარების სასტერილიზაციო, განსაფუთი	2	3	1
18 ⁰ C	ასეპტიკურ პირობებში წამლების მოსამზადებელი სათავსი	4	2	არ დაიშვება
საწყობი				
18 ⁰ C	ა) სამკურნალო ნივთიერებების, თერმოლაბილური პრეპარატებისა და სამედიცინო დანიშნულების საგნების	2	3	1
18 ⁰ C	ბ) სამკურნალო მცენარეული ნედლეულის	3	4	3
18 ⁰ C	გ) შხამიანი პრეპარატებისა და ნარკოტიკების		3	3
18 ⁰ C	დ) ადვილადაალებადი და საწვავი ხსნარების		10	5
18 ⁰ C	ე) სადეზინფექციო საშუალებების, მჟავების		5	3

აღჭურვილობა კედლიდან ისეთი დაშორებით უნდა განთავსდეს, რომ შესაძლებელი იყოს მისი დასუფთავება, დეზინფექცია და შეკეთება. აღჭურვილობამ არ უნდა შეაფერხოს განათების შეღწევა და არ ჩახერგოს გასასვლელები, კონკრეტულ საწარმო სათავსებში არ დაიშვება იმ მანქანების,

აპარატების და სხვათა განთავსება, რომლებიც არ არიან დაკავშირებული მოცემული საწარმო სათავსოს ტექნოლოგიურ პროცესთან.

საწარმო სათავსებში არ დაიშვება ფარდების დაკიდება, ხალიჩების დაფენა, ყვავილების გაშენება, კედლის გაზეთის, პლაკატებისა და სხვათა გაკერა. ამისათვის გამოიყენება დერეფნები, მომუშავე პერსონალის დასასვენებელი ოთახები და კაბინეტები.

საწარმო სათავსებში მუშაობისათვის საჭირო საინფორმაციო სტენდები და ცხრილები უნდა დამზადდეს ისეთი მასალისაგან, რომელიც მდგრადია სველი დასუფთავებისა და დეზინფექციის მიმართ.

არასაწარმო სათავსების დეკორატიული გაფორმება, მათ შორის გამწვანება, დაიშვება მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ უზრუნველყოფილი იქნება სათანადო მოვლა (დასუფთავება მტვრისაგან, გარეცხვა და სხვა), საჭიროების შემთხვევაში, მაგრამ არანაკლებ კვირაში ერთხელ.

სამრეცხაო სათავსოში უნდა იყოს გამოყოფილი მარკირებული ნიჟარები, (აბაზანები) სხვადასხვა დანიშნულების ჭურჭლის გასარეცხად: კერძოდ, საინექციო წყლების, თვალის წვეთების, შინაგანი და გარეგანი სამკურნალო საშუალებების ფორმების მოსამზადებელი ჭურჭლისთვის. ამ ნიჟარებში ხელების დაბანა აკრძალულია.

მომუშავე პერსონალის ხელის დასაბანად ასეპტიკურ ბლოკში, საასისტენტოში, სააბაზანოებს, ტუალეტებსა და ა.შ. უნდა იქნეს დაყენებული ნიჟარები (ხელსაბანები), რომლებიც მიზანშეწონილია აღიჭურვოს პედლიანი ან ფოტოელემენტიანი ონკანებით, ხელის სადეზინფექციო ხსნარებიანი ჭურჭლით და ელექტრომამრობით.

3.2. ჰიგიენური მოთხოვნები ასეპტიკური ბლოკის სათავსებისა და აღჭურვილობისადმი

ასეპტიკური ბლოკის სათავსოები უნდა იყოს განთავსებული იზოლირებულ მონაკვეთში და უნდა გამორიცხავდეს „სუფთა“ და „ჭუჭყიანი“ დინებების ურთიერთგადაკვეთას. ასეპტიკურ ბლოკს უნდა ჰქონდეს განცალკევებული შესასვლელი ან გამოიყოს სხვა საწარმო სათავსებისაგან რაბებით. ასეპტიკური ბლოკის შესასვლელთან დაფენილი უნდა იყოს სადეზინფექციო ხსნარში დასველებული რეზინის ან ფორიანი მასალით დამზადებული ხალიჩები.

რაბში გათვალისწინებული უნდა იყოს: სკამები – ფეხსაცმლის გამოსაცვლელად, სათავსოები – სპეცფეხსაცმლისათვის, კარადა – ხალათისა და სტერილური ტანსაცმლის კომპლექტის ბიქსებისათვის, ასევე ნიჟარა (პედლიანი ონკანით), საპაერო ელექტროსამრობი და სარკე, ხელის დასამუშავებელი ჰიგიენური საშუალებების ნაკრები, ინსტრუქციები ტანსაცმლის გამოცვლისა და ხელების დამუშავებისადმი, ასეპტიკურ ბლოკში ქცევის წესები.

ასეპტიკურ საასისტენტოში არ დაიშვება წყლის და კანალიზაციის სისტემის შეფერხება-გაუმართაობა. წყალგაყვანილობის ქსელის მონტაჟის ტიპი დასუფთავების შესაძლებლობას უნდა იძლეოდეს.

ასეპტიკურ ბლოკში დერეფნებიდან და სხვა საწარმო სათავსოებიდან ჰაერის შეღწევის გამოსარიცხად აუცილებელია შემწოვ-გამწოვი ვენტილაციის გათვალისწინება, რომლის დროსაც ჰაერის ნაკადი მიმართული უნდა იყოს ასეპტიკური ბლოკიდან მიმდინარე სათავსებისკენ.

რეკომენდებულია სპეციალური მოწყობილობების საშუალებით ჰორიზონტალური ან ვერტიკალური სუფთა ჰაერის ლამინარული ნაკადების მოწყობა მთელ შენობაში ან განსაკუთრებულად საპასუხისმგებლო დანიშნულების ოპერაციებისათვის განკუთვნილ ცალკეულ ლოკალურ უბნებში (სუფთა კამერები).

სუფთა კამერებს ან მაგიდებს ლამინარული ჰაერის ნაკადით – უნდა ჰქონდეს სამუშაო ზედაპირები და კალპაკი დამზადებული გლუვი, მდგრადი მასალისაგან. ლამინარული ჰაერის ნაკადის სიჩქარე უნდა იყოს 0,3-0,6 მ/წმ (-1 ხარისხში) ფარგლებში ჰაერის რეგულარული კონტროლით – არანაკლებ თვეში ერთხელ.

ასექტიკურ ბლოკში პერსონალი სამუშაოდ მომზადება და ქცევის წესები

ასექტიკურ ბლოკში სამუშაოდ მომზადებულ პერსონალს უნდა ჰქონდეს სანიტარულ-ტექნოლოგიური ტანსაცმლის სპეციალური კომპლექტი: ხალათი ან კომბინიზონი (მომდგარი საყელო, წელზე შემოჭერილი, სამაჯები მჭიდროდ მორგებული), სპეცფეხსაცმელი ან ბახილები, ქუდი, კაპიუშონი ან შლემი, აუცილებლობის შემთხვევაში – რეზინის ხელთათმანი ტალკის გარეშე. კომპლექტი უნდა იყოს დამზადებული ნაკლებხაოიანი მასალისგან და შეესაბამებოდეს ჰიგიენურ მოთხოვნებს.

ტანსაცმლის კომპლექტს ასტერილებენ ბიქსებში 120⁰C-ზე ორთქლის სტერილიზატორებში 45 წთ-ს ან 132⁰C 20 წთ-ს და ერთჯერადი სტერილური ტანსაცმლის კომპლექტს ინახავენ დახურულ ბიქსებში არაუმეტეს 3 დღე-ღამის განმავლობაში შესაძლებლობისამებრ.

პერსონალის ფეხსაცმელი მუშაობამდე და მუშაობის შემდეგ დეზინფიცირდება და ინახება დახურულ კარადაში ან ყუთებიან რაბში. დეზინფექციას ატარებენ ორჯერადი გარეგანი გაწმენდით 1% ქლორამინის ხსნარით ან 0,075% ხსნარით 0,5% სარეცხ საშუალებასთან ერთად. გარდა ამისა, ფეხსაცმლის დეზინფექციას ატარებენ პაკეტში ჩადებული ნიშადურის სპირტით ან მუავით განეიტრალებული 40% ფორმალდეჰიდის ან 40% ძმარმუავას ხსნარში დასველებული ბამბით.

ასექტიკურ ბლოკში შესვლა-გამოსვლა, აუცილებელი საგნებისა და მასალების გადატანა უნდა მოხდეს მხოლოდ საჰაერო რაბის გავლით, ასექტიკურ სათავსში ყოველი შესვლისას უნდა მოხდეს სტერილური ტანსაცმლის კომპლექტის შეცვლა.

რაბში შესვლისას იცვამენ ფეხსაცმელს, მიზანშეწონილია გაკეთდეს ორმხრივი სკამი ქვედა ნაწილში ფეხსაცმლის შესანახი უჯრებით, სკამზე მჯდომი მოსამსახურე იხდის ფეხსაცმელს და ინახავს ინდივიდუალურ უჯრაში, შემდეგ შემობრუნდება 180⁰C-ით, ფეხებს გადადებს სკამის მეორე მხარეს და იღებს ინდივიდუალური თაროდან ან სტელაჟიდან პაკეტში ან ბიქსში მოთავსებულ სტერილურ ტექნოლოგიურ ტანსაცმელს. ხელების დაბანისა და გაშრობის შემდეგ იცვამენ სტერილური ტანსაცმლის კომპლექტს ხელთათმანების გარეშე, შემდეგ დაიმუშავენ ხელებს და საჭიროების შემთხვევაში იცვამენ სტერილურ ხელთათმანებს.

ასექტიკურ ბლოკში უნდა იმყოფებოდეს მოსამსახურეების მინიმალურად აუცილებელი რიცხვი, პერსონალის მოძრაობა უნდა იყოს ნელი, რაციონალური, ისინი უნდა მოერიდონ მკვეთრ, ნერვულ ან უსიამოვნო შეგრძნებისაგან შემამსუბუქებელ მოძრაობებს, შეიზღუდოს ლაპარაკი და გადაადგილება. აუცილებლობის შემთხვევაში ასექტიკური ბლოკის გარეთ მყოფ თანამშრომელთან სიტყვიერი მიმართვისათვის უნდა გამოიყენონ ტელეფონი ან სხვა სალაპარაკო მოწყობილობა.

ჩანაწერებისათვის უნდა გამოიყენონ პერგამენტის ფურცლები და ეთილის სპირტში დასველებული არახაოიანი ხელსახოცით გაწმენდილი ბურთულიანი კალმები ან ფლომასტერები.

ასექტიკურ ბლოკში მუშაობისას იკრძალება:

- ა) ასეპტიკურ ოთახში არასტერილური ტანსაცმლით შესვლა და ასეპტიკური ბლოკიდან სტერილური ტანსაცმლით გამოსვლა;
- ბ) სტერილური სანიტარიული ტანსაცმლის ქვეშ ხაოიანი ტანსაცმლის ან ქუჩაში ჩასაცმელი ტანსაცმლის ტარება;
- გ) კოსმეტიკისა და აეროზოლიანი დეზოდორანტების ხმარება;
- დ) საათებისა და სამკაულების ტარება;
- ე) პირადი ნივთების (გასაღები, სავარცხელი, ცხვირსახოცი და ა.შ.) შეტანა;
- ვ) ცხვირის მოწმენდა. ამისთვის თანამშრომელი უნდა გამოვიდეს რაბში, გამოიყენოს სტერილური ცხვირსახოცი ან ხელსახოცი, შემდეგ დაიბანოს ხელები და ჩაიტაროს დეზინფექცია;
- ზ) მუშაობისას ძირს დაგდებული საგნების აღება და ხელმეორედ გამოყენება;
- თ) ფანერების, საშლელის, კალმიანი საწერი საშუალების ხმარება.

პერსონალის ხელების დამუშავება:

ხელების დამუშავება ხდება სპეციალურად განკუთვნილ ადგილებზე, იკრძალება ხელების დაბანა სააფთიაქო ჭურჭლის გასარეცხ ნიჟარაში.

მიკროფლორისა და ჭუჭყის მექანიკური მოცილებისათვის ხელებს იბანენ საპნით თბილ გამდინარე წყალში 1-2 წთ-ის განმავლობაში, საპონს უნდა ჰქონდეს ქაფის უხვად წარმოქმნის უნარი, შემდეგ ხელებზე საპნის მოსაშორებლად გადაივლებენ წყალს და დაიმუშავებენ სადეზინფექციო საშუალებით.

ასეპტიკურ ბლოკში (რაბში) ხელების დაბანის შემდეგ კარგად გაიმშრალებენ და იცვამენ სტერილურ ტანსაცმელს, ხელებს ჩამოიბანენ წყლით და დაიმუშავებენ სადეზინფექციო საშუალებით, დამუშავებას იმეორებენ თუ მუშაობის ხანგრძლივობა 4 სთ-ს აღემატება.

ხელების დეზინფექციისთვის გამოიყენება 70% ეთილის სპირტი და რომელიმე სპირტიანი პრეპარატი (AXI-2000, ოკტორიდერმი, ოკტონისეპტი), 0,5% ქლორჰექსიდიდინის ბიგლუკონატი (70% ეთილის სპირტში), იოდპირონის ხსნარი და სხვა, 1%-იანი იოდოფორებით (იოდონატი, იოდვიდონი), 0,5% N ქლორამინის ხსნარი (თუ არ არის სხვა პრეპარატები) და სხვა საშუალებები, რომელიც ნებადართულია შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მიერ.

სპირტიანი პრეპარატებით დეზინფექციისას ხელებს იწმენდენ ამ ხსნარში დასველებული დოლბანდის ხელსახოცით, ამით დეზინფექციასთან ერთად ხდება კანის მოთრიმვლაც. ქლორჰექსიდიდინის ხსნარის ან იოდოფორმის პრეპარატების გამოყენებისას 5-8 მლ-ს დაისხამენ ხელისგულზე და შეიხელებენ კანში, ქლორამინით დამუშავებისას ჩაუშვებენ ხსნარში, 2 წთ-ის განმავლობაში იბანენ, შემდეგ იმშრალებენ.

მუშაობის შემდეგ ხელებს გადაიბანენ თბილი წყლით და დაიმუშავებენ დამარბილებელი საშუალებებით, მაგალითად, გლიცერინის, სპირტის, 10% ამიაკის და წყლის თანაბარი რაოდენობის ნარევით, რომელსაც ხმარების წინ კარგად შეანჯღრევენ, შეიძლება სხვა დამარბილებელი საშუალებების, მზა კრემების გამოყენება, რომელიც უზრუნველყოფს ხელის კანის ელასტიურობასა და გამძლეობას.

ჰაერისა და ზედაპირების დეზინფექცია

ასეპტიკურ სათავსებში ჰაერისა და სხვადასხვა ზედაპირების დეზინფექციისათვის იყენებენ ბაქტერიოციდულ ნათურებს (სტაციონარულ და გადასაადგილებელ დამასხივებლებს) ან ეკრანირებულ ნათურებს, ბაქტერიოციდული ნათურების რაოდენობა და სიმძლავრე უნდა შეირჩეს შემდეგი ანგარიშით:

არანაკლებ 2-2,5 ვტ-ის სიმძლავრის არაეკრანირებული გამომსხივებელი - სათავსის 1მ³ მოცულობაზე; ეკრანირებული ბაქტერიოციდული ნათურების შემთხვევაში 1 ვტ-ის 1 მ³-ზე; კედლის ბაქტერიოციდულ დამსხივებლებს აყენებენ ანგარიშით - 1 დამსხივებელი სათავსის 30 მ³-ზე; ჰერის - 1 ცალი სათავსის 60 მ³-ზე; გადასაადგილებელ ღია ნათურებს იყენებენ ჰაერის სწრაფი გაუვნებლებისთვის 100 მ³ მოცულობის სათავსებში. ოპტიმალური ეფექტი შეინიშნება 5 მ-ის დაშორებით დასასხივებელი ობიექტებიდან.

ბაქტერიოციდულ ნათურების (გამომსხივებლების) ექსპლუატაციის წესები:

ბაქტერიოციდული გამომსხივებლები წარმოადგენენ დაბალი წნევის აირგანმმუხტველ ნათურებს, 254მნ. ტალღის სიგრძის მქონე ულტრაიისფერი გამოსხივებით, რომელიც შეესაბამება სხივური ენერჯის უდიდესი ბაქტერიოციდული მოქმედების არეს.

გამომსხივებლები ორგვარია:

- 1) არაეკრანირებული ნათურებიანი - ზედაპირისა და ჰაერის სწრაფი დეზინფექციისთვის (ადამიანების დაუსწრებლად);
- 2) ეკრანირებული ნათურებით - ჰაერის ზედა ფენების დასხივებისთვის (ადამიანების თანდასწრებით), ამ დროს ქვედა ფენების გაუვნებლობა ხდება კონვექციით.

არაეკრანირებული ნათურების გამოყენება:

1. არაეკრანირებული ბაქტერიოციდული ნათურები გამოიყენება ადამიანების დაუსწრებლად შესვენების პერიოდში, ღამით ან სპეციალურად განკუთვნილ დროს - მუშაობის დაწყებამდე 1-2 საათით ადრე.
2. არაეკრანირებული ნათურების ჩამრთველები უნდა გაიმართოს საწარმოო სათავსის შესასვლელში სასიგნალო წარწერით „ჩართულია ბაქტერიოციდული ნათურები“. არაეკრანირებული ნათურების მუშაობისას სათავსში ადამიანების ყოფნა აკრძალულია.
3. სათავსში შესვლა ნებადართულია არაეკრანირებული ბაქტერიოციდული ნათურების გამორთვის შემდეგ, მითითებულ სათავსში ხანგრძლივად ყოფნა კი გამორთვიდან მხოლოდ 15 წთ-ის შემდეგ.
4. არაეკრანირებული ნათურების დადგენილი სიმძლავრე არ უნდა აღემატებოდეს სათავსის 1 მ³ მოცულობაზე ქსელიდან მოხმარებული სიმძლავრის 22,5 ვტს.
შენიშვნა: სათავსები, სადაც აყენებენ ბაქტერიოციდულ ნათურებს:
სადისტილაციო, სამრეცხაო, სასტერილიზაციო, საასისტენტო, ასეპტიკური სამკურნალო ფორმების სასტერილიზაციო.

ეკრანირებული ნათურების გამოყენება:

ადამიანების თანდასწრებით ჰაერის დეზინფექცია შეიძლება ჩატარდეს იატაკიდან არანაკლებ 2 მეტრ სიმაღლეზე დამონტაჟებულ სპეციალურ

არმატურაში მოთავსებული ბაქტერიოციდული ნათურებით, არმატურამ უნდა მიმართოს ნათურის სსივები ზემოთ, ჰორიზონტალური ზედაპირის მიმართ 50C-80C-მდე კუთხით.

1. ეკრანული ბაქტერიოციდული ნათურები შეიძლება მუშაობდეს დღე-ღამეში 8 სთ-მდე. თუ არ არის საკმარისი ვენტილაცია, ნათურების 1,5-2 საათის განუწყვეტელი მუშაობის შემდეგ ჰაერში შეიგრძნობა ოზონის დამახასიათებელი სუნი, რეკომენდებულია ნათურების გამორთვა 30-60 წთ-ით.
2. რაიმე ზედაპირის სპეციალური დასხივებისთვის შტატივიანი გამომსხივებელი დანადგარის გამოყენებისას ის მაქსიმალურად უნდა მივუახლოოთ ზედაპირს დასხივების ჩასატარებლად არანაკლებ 15 წთ-ის განმავლობაში.
3. ეკრანული ნათურების დადგენილი სიმძლავრე არ უნდა აღემატებოდეს სათავსის 1 მ3 მოცულობაზე ქსელიდან მოხმარებული სიმძლავრის 1 ვტ-ს.
4. ბაქტერიოციდული გამომსხივებლების მუშაობის ოპტიმალურ კლიმატურ პარამეტრებად ითვლება - გარემოს ჰაერის ტემპერატურა 18-25⁰C და ფარდობითი ტენიანობა არა უმეტეს 65%.
5. ბაქტერიოციდული ნათურების მუშაობის საშუალო ხანგრძლივობა შეადგენს 1500 საათს. სპეციალურ ჟურნალში აუცილებლად უნდა აღირიცხოს თითოეული გამომსხივებლის მუშაობის ხანგრძლივობა, დაფიქსირდეს ნათურის ჩართვისა და გამორთვის დრო. ვადაგასული ბაქტერიოციდული ნათურების გამოყენება არ შეიძლება.

ბაქტერიოციდული გამომსხივებლების გარეთა ნაკეთობა შეიძლება დამუშავდეს სველი სანიტარული წესით.

3.3. ჰიბიენური მოთხოვნები შენობის, აღჭურვილობისა და ინვენტარის სანიტარულ მოვლა-კატრონობაზე

სამუშაოს დაწყებამდე აუცილებელია შენობის სველი წესით დასუფთავება (იატაკისა და აღჭურვილობის) დეზინფექციის გამოყენებით შენობის მხოლოდ მშრალი წესით დასუფთავება დაუშვებელია. საწარმოო სათავსების გენერალური დასუფთავება უნდა ჩატარდეს არანაკლებ კვირაში ერთხელ. უნდა გაირეცხოს კედლები, კარები, იატაკი, აღჭურვილობა. ჭერი მტვრისგან უნდა გაიწმინდოს სველი ჩვრით თვეში ერთხელ, ფანჯრის მინები, რაფები და მათ შორის სივრცეები უნდა გაირეცხოს საპნიანი ან სხვა სარეცხის საშუალებიანი ცხელი წყლით, არანაკლებ თვეში ერთხელ.

საწარმოო სათავსებისა და სავაჭრო დარბაზების აღჭურვილობა ექვემდებარება ყოველდღიურ დასუფთავებას. სამკურნალო საშუალებების კარადები შესანახ-სამარაგო სათავსებში უნდა დასუფთავდეს საჭიროების მიხედვით, მაგრამ არანაკლებ კვირაში ერთხელ.

დასუფთავებისათვის საჭირო ინვენტარი უნდა იყოს მარკირებული და გამოყენებული მკაცრად დანიშნულების მიხედვით. ისინი უნდა ინახებოდეს სპეციალურად მიჩენილ ადგილას (ოთახში, კარადაში) განცალკევებით. საწარმოო აღჭურვილობის დასასუფთავებელი ჩვრები დეზინფექციისა და გაშრობის შემდეგ უნდა ინახებოდეს მარკირებულ, მჭიდროდ თავდახურულ ჭურჭელში (ქილა, ქვაბი და სხვა). ასეპტიკური ბლოკის დასასუფთავებელი ინვენტარი უნდა ინახებოდეს ცალკე.

ასეპტიკური ბლოკის სათავის დასუფთავება (იატაკებისა და აღჭურვილობის) უნდა ხდებოდეს ცვლაში არანაკლებ ერთხელ, სამუშაოს ბოლოს, სადეზინფექციო ხსნარების გამოყენებით კვირაში ერთხელ უნდა ჩატარდეს გენერალური დალაგება-დასუფთავება აღჭურვილობის შეძლებისდაგვარი გატანით.

ასეპტიკური ბლოკის დასუფთავებისას მკაცრად უნდა იქნეს დაცული სტადიების თანმიმდევრობა. პირველად უნდა გაირეცხოს კედლები და კარები ჭერიდან იატაკამდე, ზემოდან ქვემოთ. შემდეგ უნდა გაირეცხოს და დეზინფექცია ჩატარდეს სტაციონარულ აღჭურვილობას, ხოლო ბოლოს იატაკს. ასეპტიკურ ბლოკში შეტანილ აღჭურვილობას და ავეჯს წინაწარ ამუშავებენ სადეზინფექციო ხსნარით. ზედაპირების დასუფთავებისა და დეზინფექციისათვის რეკომენდებულია პარალონის ღრუბლები და შემოკეცილკიდებიანი არაბოჭკოვანი ქსოვილით მომზადებული ხელსაწმენდები. იატაკის საწმენდი ჩვრები უნდა იყოს შემოკეცილ-კიდებიანი უხეში ნაჭრები. სადეზინფექციო ხსნარების მომზადება უნდა ხორციელდებოდეს სპეციალურად განსწავლული პერსონალის მიერ, მოქმედი ინსტრუქციების შესაბამისად.

საწარმოო ნარჩენები და ნაგავი უნდა შეგროვდეს სპეციალურ კონტეინერებში მოძრავი სახურავით და გატანილი უნდა იქნეს არანაკლებ ცვლაში ერთხელ.

ხელის დასაბანი ნიჟარები, სანიტარული კვანძები და ნაგვის კონტეინერები უნდა გაიწმინდოს, გაირეცხოს და ჩატარდეს დეზინფექცია ყოველდღე. სანიტარული დღე უნდა მოეწყოს თვეში ერთხელ (ერთდროულად ზედმიწევნით დასუფთავებასთან ერთად, შეიძლება ჩატარდეს მცირე მიმდინარე რემონტი).

სადეზინფექციო რეჟიმი სხვადასხვა მასალის საგნებისათვის (თერმული)

ობიექტის დასახელება	მადეზინფი-ცირებელი აგენტი	თერმული მეთოდით დეზინფექციის რეჟიმი				დეზინფექციის ჩატარების პირობები
		t ⁰ C		დაყოვნების რეჟიმი		
		ნომინალური მნიშვნელობა	ზღვრული გადახრა	ნომინალური მნიშვნელობა	ზღვრული გადახრა	
მინის, მეტალის, თბოგამძლე პოლიმერული მასალების, რეზინის ნაკეთობები (შპადელები, მაკრატლები, პინცენტები, მილები, ხელის დასაბანი ჯაგრისები, ჯაგრისები)	გაწმენდილი წყალი ან გაწმენდილი წყალი 2% ნატრიუმის ჰიდროკარბონატით	98	+ -1	30 15	+5	დედილი ნაკეთობის მთლიანად წყალში ჩაყურსვით სადეზინფექციო მადულარა
მინის, მეტალის, რეზინის, ლატექსისა და თბოგამძლე პოლიმერების ნაკეთობები	წყლის ნაჯერი ორთქლ-ჭარბი წნევის ქვეშ. P=0B05 მპ 0,5კმწმ/სმ ²	110	+ -2	20	+5	ორთქლის სტერილიზატორში, სასტერილიზაციო ყუთებში შეფუთვით
ხელის დასაბანი ჯაგრისები		120		20		
მინის და მეტალის ნაკეთობები	მშრალი ცხელი ჰაერი	120	+ -4	45	+5	საჰაერო სტერილიზატორში შეუფუთავად.
დასასუფთავებელი ჩვრები	წყალი	98	+ -1	30	+5	გარეცხვის შემდეგ გამოხარშვა - წყალში მთლიანად ჩაყურსვით

I. ცალკეული ობიექტების სტერილიზაციის რეჟიმები და მეთოდები ორთქლის მეთოდი (წყლის ნაჯერი ორთქლით ჭარბი წნევის ქვეშ)

ობიექტის დასახელება	სტერილიზაციის რეჟიმი				ორთქლის სტერილიზატორში სტერილიზაციის ჩატარების პირობები	სტერილობის შენახვის ვადა		
	სასტერილიზაციო კამერაში МПА ორთქლის წნევა კგ/სმ ²		სასტერილიზაციო სამუშაო ტემპერატურა °C		სასტერილიზაციო დაყოვნების დრო წთ-ში			
	ნომინ. მნიშვნ.	გადახრის ზღვარი	ნომინ. მნიშვნ.	გადახრის ზღვარი	ნომინ. მნიშვნ.	გადახრის ზღვარი		
მინის ჭურჭელი, სანაყები (როდინი), მინის, ტექსტილის ნაკეთობები (ხალათები, ბამბა, მარლა, ფილტრის ქაღალდი; კოროზიამდგარი მეტალი.	0,20 (2,0) 0,11 (0,11)	+ _0,02 + _ 0,2 + 0,02 (+0,2)	132 120	+ _ 2 +3	20 45	+2 +3	სტერილიზაციას ატარებენ შეფუთვის გარეშე ან სასტერილიზაციო ყუთებში ან ა და ბ მარკის პერგამენტის ნახვევში ან მინის ქილებში.	შეფუთული ნაკეთობების სტერილიზაციის ვადა 3 დღე
რეზინის, ლატექსისი და ზოგიერთი პოლიმერული მასალის (მაღალი სიმკვრივის პოლიეთილენის, ПВХ პლასტიკატის, ფტოროპლასტიკის ა და ლავრანის პოლიმერული ფილტრების) ნაკეთობები.							სტერილიზაციას ატარებენ (ან-ან) _ შეუფუთავად; _ სასტერილიზაციო ყუთებში; _ ნარმის ორმრიან ნახვევში; _ ა და ბ ტიპის პერგამენტის ქაღალდში; _ მინის ქილებში ან კოლებში.	
შენიშვნა: ორთქლით სტერილიზაციის დროს ტემპერატურული რეჟიმის კონტროლს ახორციელებენ 150°C სკალის მქონე მაქსიმალური თერმომეტრით ან თერმოორთქლით. ქიმიურ თერმოტესტად იყენებენ ბენზოლის მყავას ნარევის ფუქსინთან (10:1), დნობის ტემპერატურა _ 121 ⁰ .								

II სტერილიზაციის საჰაერო მეთოდი (მშრალი, ცხელი ჰაერით)

ობიექტის დასახელება	სტერილიზაციის რეჟიმი				საჰაერო სტერილიზატორში სტერილიზაციის ჩატარების პირობები	სტერილობის შენახვის ვადა
	სასტერილიზაციო სამუშაო ტემპერატურა °C		სასტერილიზაციო დაყოვნების დრო წთ-ში			
	ნომინ. მნიშვნ.	ზღვრული გადახრა	ნომინ. მნიშვნ.	ზღვრული გადახრა		
მინის ჭურჭელი, სანაყები (როდინი), მინის, მეტალისა და სილოკონის ნაკეთობები	180 160	+2 _10 +2 _10	60 150	+5	სტერილიზაციას ექვემდებარება მშრალი საგნები: _ ქაღალდის შეფუთვაში (ტენგამილე და გაუმტარ ტომრებში); _ შეუფუთავად, ღია ჭურჭელში	_ შეფუთულად გასტერილებული ინახება 3 დღე-ღამე; _ შეუფუთავი უნდა გამოყენებულ იქნეს უშუალოდ სტერილიზაციის შემდეგ.
შენიშვნა: _ სააფთიაქო ჭურჭელს, სტერილიზატორში ტემპერატურის 60-70 ⁰ C- მდე დაწვევის შემდეგ, იღებენ და მაშინვე ახურავენ სტერილურ საცობებს; _ საჰაერო სტერილიზაციის კონტროლს ახორციელებენ ინდიკატორის ქაღალდით (N 6 თერმოინდიკატორული საღებავის საფუძველზე), რომელიც 160 ⁰ C- ზე იცვლის ფერს, ან იყენებენ ქიმიურ თერმოტესტებს: საქაროზა, თიოზარდოვანა _ დნობის ტემპერატურა 180 ⁰ C, ჰიდროხინონი _ დნობის ტემპერატურა 170 ⁰ C.						

II. სტერილიზაციის ქიმიური მეთოდი (ქიმიური პრეპარატების ხსნარები)

ობიექტის დასახელება	მასტერი ლუ-ბელი აგენტი	სტერილიზაციის რეჟიმი				სტერილიზაციის ჩატარების პირობები	მასტერილზელი ნაკეთობის შენახვის ვადა
		სასტერილიზაციო სამუშაო ტემპერატურა 0C		სასტერილიზაციო დაყოვნების დრო წთ-ში			
		ნომინ. მნიშვნ.	ზღვრული გადახრა	ნომ ინ. მნი შვნ.	ზღვრუ ლი გადახრა		
მინისა და კოროზიამდგრადი მეტალებისა და შენადნობების, პოლიმერული მასალების, რეზინის ნაკეთობები	6%-იანი წყალბა დის ზეყვანვის ხსნარი გოსტ.- 77-88	18 50	- + _2	360 180	+ _5 + _5	მინის, პლასტმასის ან დაუზიანებელი ემალით დაფარულ დახურულ ჭურჭელში სტერილიზაციას ატარებენ ნაკეთობის ძლიანად ხსნარში ჩაყურსვით, სასტერილიზაციო დაყოვნების დროის განმავლობაში, რის შემდეგაც ნაკეთობებს რეცხავენ სტერილური წყლით, სტერილურ ჭურჭელში.	სტერილურ ჭურჭელში (სტერილური ყუთები ამოკრული სტერილური საფენით) _3დღე-ღამე

3.4. სანიტარულ-ჰიგიენური მოთხოვნები აფთიაქის პერსონალის მიმართ

თამანშრომლები ინფექციური დაავადებებითა და კანის დაზიანებებით სამუშაოზე არ დაიშვებიან, გამოვლენილი ავადმყოფები იგზავნიებიან მკურნალობისა და სანაციისთვის. სამუშაოზე დაიშვება მხოლოდ სამკურნალო-პროფილაქტიკური დაწესებულებიდან გამოჯანმრთელების შესახებ მოტანილი ცნობის საფუძველზე.

პერსონალი ვალდებულია დაიცვას პირადი ჰიგიენისა და საწარმოო სანიტარიის წესები, ატაროს შესასრულებელი ოპერაციების შესაბამისი სპეციალური ტანსაცმელი.

აფთიაქში შესვლისას პერსონალი ვალდებულია საგარდერობოში გაიხადოს გარეთა ტანსაცმელი და ფეხსაცმელი, დაიბანოს და დეზინფექცია ჩაუტაროს ხელებს, ჩაიცვას სანიტარული ტანსაცმელი და ფეხსაცმელი. აკრძალულია აფთიაქის ტერიტორიიდან სანიტარული ტანსაცმლითა და ფეხსაცმლით გამოსვლა. მწვავე რესპირატორული დაავადებების გავრცელების პერიოდში აფთიაქის თანამშრომლებმა უნდა ატარონ სპეციალური ნიღბები.

სანიტარული ტანსაცმელი და ფეხსაცმელი აფთიაქის თანამშრომლებს ეძლევათ მოქმედი ნორმების შესაბამისად შესასრულებელი საწარმოო ოპერაციების გათვალისწინებით. სანიტარული ტანსაცმლის გარეცხვა უნდა მოხდეს არანაკლებ კვირაში ორჯერ, ხოლო ფეხსაცმლის – ყოველდღიურად. სპეციალური ტანსაცმლის კომპლექტი ასეპტიკურ ბლოკში მომუშავე პერსონალისათვის სამუშაოს დაწყების წინ უნდა იყოს სტერილური. მიზანშეწონილია ამ ტანსაცმელს ჰქონდეს განმასხვავებელი ნიშნები, მაგალითად, თეთრის გარდა იყოს სხვა ფერის ან ჰქონდეს დამატებითი დეტალი, რაც საშუალებას მოგვცემს ადვილად შევამჩნიოთ წესრიგის დარღვევა და პერსონალის გადადგილება ასეპტიკურ ზონაში, სათავსებს შორის ან ასეპტიკური ბლოკის გარეთ, სხვა საწარმოო ზონებში.

წარმოების პერსონალი რეგულარულად უნდა ღებულობდეს შხაპს, ზედმიწევნით უნდა იცავდეს ხელების სისუფთავეს, უნდა ჰქონდეს მოკლედ შეჭრილი, ლაქით დაუფარავი ფრჩხილები.

პერსონალს ეკრძალება საკვების მიღება, თამბაქოს მოწევა, აგრეთვე საკვების, თამბაქოს და პირადი სამკურნალო საშუალებების შენახვა აფთიაქის

საწარმოო და მზა პროდუქციის სათავსებში. ხალათის ჯიბეებში არ უნდა ჰქონდეს პირადი მოხმარების საგნები, გარდა აუცილებელი გამონაკლისისა (ცხვირსახოცი, სათვალე და სხვა).

ასეპტიკურ ბლოკის პერსონალი, სპეციალური ცოდნისა და სამუშაო პრაქტიკული გამოცდილების გარდა, უნდა ფლობდეს ჰიგიენისა და მიკრობიოლოგიის საფუძვლებს, რათა შეგნებულად შეასრულოს სანიტარული წესები და ნორმები, მზად უნდა იყოს სამუშაო დროს შესასრულებელი ისეთი უხერხულობებისადმი, როგორცაა ხელების სისტემატური დამუშავება, მკაცრად დაცული თანმიმდევრობით ტანსაცმლის გამოცვლა, ნიღბისა და რეზინის ხელთათმანების ტარება და სხვა.

არსებული დოკუმენტების საფუძველზე წარმოების პერსონალისათვის უნდა იქნეს შემუშავებული და განმტკიცებული პირადი ჰიგიენის, შენობაში შესვლისა და გამოსვლის, დასუფთავების რეგლამენტის, ნაკეთობებისა და მასალების ტრანსპორტირების (ტექნოლოგიური პროცესის მსვლელობის შესაბამისად) წესები, მოცემული სააფთიაქო წარმოების თავისებურებების გათვალისწინებით. პირადი ჰიგიენის წესებისა და ღონისძიებების დაცვა, სანიტარული ტანსაცმლის გამოყენებაზე მოთხოვნების ჩათვლით, ევალება ყველა საწარმოო შენობაში შემსვლელს, დროებით და მუდმივ მუშაკებს და სხვა პირებს (სტუმრები, ინსპექცია, ხელმძღვანელობა და სხვა).

აფთიაქის თანამშრომლები აფთიაქში მუშაობის დროს ვალდებული არიან დაიცვან ტექნიკური უსაფრთხოებისა და საწარმოო სანიტარიის წესები.

აფთიაქში პერსონალისათვის გათვალისწინებულია სანიტარულ-საყოფაცხოვრებო სათავსების შედგენილობა:

- ა) საგარდერობო - ინდივიდუალური კარადებით სიითი შემადგენლობის 100%-ზე გარეთა, სახლისა და სანიტარიული ტანსაცმლის განცალკევებულად შესანახად. სახლისა და სანიტარიული ტანსაცმლის საგარდერობოების ფართობი უნდა გაანგარიშდეს ორმაგ კარადაზე - 0,55 მ² და დამატებით გასასვლელების ფართობი;
- ბ) გარეთა ტანსაცმლისა და ფეხსაცმლის გარდერობი - 0,08 მ² თითო საკიდისთვის (60% მომუშავეზე) ორცვლიანი სამუშაოს დროს, ხოლო 100% ერთცვლიანის დროს;
- დ) სანიტარიული კვანძები (სანიტარიული ხელსაწყოების რაოდენობა - გამომდინარე მომუშავეთა რიცხვიდან);
- ე) სათავსები საკვების მისაღებად და დასასვენებლად იზოლირებული უნდა იყოს სხვა სათავსებისაგან.

3.5. ჰიგიენური მოთხოვნები გაფენილი და საინექციო წყლის მიღების, ტრანსპორტირებისა და შენახვისადმი

არასაინექციო სტერილური და არასტერილური სამკურნალო საშუალებების დასამზადებლად იყენებენ გაწმენდილ წყალს, რომელიც მიიღება დისტილაციით, უკუოსმოსით, იონცვლითი და სხვა ნებადართული ხერხით. გაწმენდილი წყლის მიკრობიოლოგიური სისუფთავე უნდა შეესაბამებოდეს სასმელ წყლებზე წაყენებულ მოთხოვნებს, მასში დაიშვება 1 მლ-ზე არა უმეტეს 100 მიკროორგანიზმისა - Enterobacteriaceae, P. aeruginosa, S. aureus-ის არარსებობით. ასეპტიკურად დამზადებული სტერილური არასაინექციო სამკურნალო საშუალებების დამზადებისათვის აუცილებელია წყლის სტერილიზაცია.

საინექციო ხსნარების დასამზადებლად იყენებენ საინექციო წყალს, რომელიც უნდა უძლებდეს გაწმენდილ წყალზე გამოცდას და აგრეთვე უნდა იყოს

აპროგენულიც. გაწმენდილი წყლის მიღება და შენახვა უნდა ხდებოდეს ამ მიზნისათვის სპეციალურად აღჭურვილ ოთახში.

საინექციო წყლის მიღება უნდა ხდებოდეს ასეპტიკური ბლოკის სადისტილაციო სათავსში, სადაც კატეგორიულად იკრძალება ყველანაირი სამუშაოს ჩატარება, რომელიც არ არის დაკავშირებული წყლის გადადენასთან.

გაწმენდილ წყალს ინახავენ ახლადმომზადებულს ან ინახავენ დახურულ ჭურჭელში, რომელიც დამზადებულია ისეთი მასალისაგან, რომელიც არ ცვლის წყლის თვისებებს და იცავს მას სხვაგვარი ნაწილაკებისაგან, მიკრობიოლოგიური დაბინძურებისაგან არა უმეტეს 3 დღე-ღამისა.

საინექციო წყალს გამოიყენებენ ახლადმომზადებულს ან ინახავენ 5-10⁰C ან 80-95⁰C ტემპერატურაზე, დახურულ ჭურჭელში, რომელიც დამზადებულია ისეთი მასალისაგან, რომელიც არ შეცვლის წყლის თვისებებს, დაიცავს მას მექანიკურ ჩანართების მოხვედრისაგან და მიკრობიოლოგიური დაბინძურებისაგან 24 სთ-ის მანძილზე.

გაწმენდილი და საინექციო წყლის მიღება ხდება აკვადისტილატორების ან ამ მიზნისთვის სხვა ნებადართული ხელსაწყოების საშუალებით.

აკვადისტილატორის საშუალებით წყლის მისაღებად ყოველდღიურად მუშაობის დაწყებამდე აუცილებელია 10-15 წთ-ის განმავლობაში აორთქლების წარმოება დახურული ვენტილით აკვადისტილატორსა და მაცივარში წყლის მიწოდებით 15-20 წუთის განმავლობაში. მიღებული პირველი წყლის ულუფა უნდა გადაიღვაროს. ამის შემდეგ უნდა მოხდეს წყლის შეროვება.

მიღებულ გაწმენდილ ან საინექციო წყალს აგროვებენ გასტერილებულ ან ორთქლით დამუშავებულ სამრეწველო წარმოების შემგროვებლებში, რომელთაც უნდა ჰქონდეს წარწერა „გაწმენდილი წყალი“. სამუშაო ადგილებზე წყლის მიწოდებას ახორციელებენ მილგაყვანილობით ან ბალონებით. მილგაყვანილობა უნდა დამზადდეს მედიცინაში გამოსაყენებლად დაშვებული მასალებისაგან, რომლებიც არ უცვლის წყალს თვისებებს. რეცხვის, დეზინფექციისა და მიკრობიოლოგიური ანალიზისათვის გაწმენდილი წყლის სინჯების ასაღებად ყოველ 5-7 მ-ში უნდა იქნეს გათვალისწინებული გამანაწილებლები გარეთა გამომყვანითა და ონკანებით.

მილგაყვანილობის გაუსნებოვნებისათვის თბოგამძლე მასალების შემთხვევაში, მასში ატარებენ მწვავე ორთქლს. დროის ათვლას იწყებენ მილსადენის უკანასკნელი ნაწილიდან ორთქლის გამოსვლის მომენტიდან. დამუშავებას აწარმოებენ 30 წთ-ის განმავლობაში. პოლიმერული მასალებისგან და მინისგან დამზადებულ მილგაყვანილობას შეიძლება სტერილიზაცია ჩაუტარდეს 6% წყალბადის ზეჟანგის ხსნარით 6 სთ-ის განმავლობაში, შემდგომ გაწმენდილი წყლის ზედმიწევნით გამოვლებით. ამის შემდეგ ახორციელებენ გასინჯვას აღმდგენი ნივთიერებების არსებობაზე. მილსადენის დამუშავების შესახებ რეგისტრაციას ახდენენ სპეციალურ ჟურნალში. პიროგენული ნივთიერებებისაგან გასაწმენდ მინის მილებს და ჭურჭელს ამუშავებენ კალიუმის პერმანგანატის შემჟავებული ხსნარით 25-30 წთ-ის განმავლობაში. ხსნარის მოსამზადებლად 10 წილ 1 % კალიუმის პერმანგანატს უმატებენ 6 წილ 1,5% გოგირდმჟავას ხსნარს. მილების და ჭურჭლის დამუშავების შემდეგ მათ ზედმიწევნით გარეცხავენ ახლადმომზადებული საინექციო წყლით.

აფთიაქის ხელმძღვანელობის მიერ ინიშნება პირი, რომელიც პასუხისმგებელია გაწმენდილი წყლის მიღებაზე.

3.6. სანიტარული მოთხოვნები ასეპტიკურ პირობებში წამლის მომზადებისას

ასეპტიკურ პირობებში წამლის მოსამზადებელი სათავსი უნდა განცალკევდეს, აღიჭურვოს და დამუშავდეს სანიტარული წესებისა და ნორმების შესაბამისად.

ასეპტიკურ პირობებში წამლის მოსამზადებლად საჭიროა სამკურნალო ნივთიერებები დაბინძურებისაგან დასაცავად ინახებოდეს შტანგლასებში და მჭიდროდ დახურულ კარადაში, ყოველი შევსების წინ შტანგლასები უნდა ირეცხებოდეს და სტერილდებოდეს. დამხმარე მასალა უნდა მომზადდეს, გასტერილდეს და შეინახოს დახურულ მდგომარეობაში არა უმეტეს 3 დღე-ღამის განმავლობაში.

შესაფუთი საშუალებებისა და დამხმარე მასალის დამუშავება:

რეზინის ახალ საცობებს რეცხავენ ხელით ან სარეცხი მანქანებით ცხელ წყალში (50-60°C) სარეცხი საშუალების 0,5%-იანი ხსნარით 3 წთ-ის განმავლობაში (საცობების წონისა და სარეცხი საშუალების ხსნარის შეფარდება 1:5), გარეცხავენ 5-ჯერ ცხელ მილსადენის წყალში, ამასთან ყოველ ჯერზე წყალს ცვლიან ახლით და ერთჯერ რეცხავენ გამოსხივლ წყალში. გამოხარშავენ ნატრიუმის ჰიდროკარბონატის 1%-იან ხსნარში 30 წთ-ის განმავლობაში, გარეცხავენ ერთჯერ გამდინარე წყლით და 2-ჯერ გამოსხივლ წყლით. შემდეგ მოათავსებენ მინის ან ემალირებულ ჭურჭელში, ასხამენ გამოსხივლ წყალს, დახურავენ და აყოვნებენ ორთქლის სტერილიზატორში 120 °C-ზე 30 წთ-ის განმავლობაში. ამის შემდეგ წყალს გადაღვრიან, საცობებს ერთხელ კიდევ გააველებენ გამოსხივლ წყალში.

დამუშავების შემდეგ საცობებს ასტერილებენ ბიქსებში ორთქლის სტერილიზატორით 120°C 45 წთ-ის განმავლობაში. გასტერილებულ საცობებს ინახავენ დახურულ ბიქსებში არა უმეტეს 3 დღე-ღამე. ბიქსის გახსნის შემდეგ საცობები უნდა გამოიყენონ 24 სთ-ის განმავლობაში. მარაგის დამზადების დროს რეზინის საცობებს დამუშავების შემდეგ სტერილიზაციის გარეშე აშრობენ საჰაერო სტერილიზატორში არა უმეტეს 50°C 2 სთ-ის განმავლობაში და ინახავენ არა უმეტეს 1 წლით დახურულ ბიქსებში ან ქილებში გრილ ადგილას. ხმარების წინ რეზინის საცობებს ასტერილებენ ორთქლის სტერილიზატორში 120°C 45 წთ.

ალუმინის ჩაჩებს დათვალიერებისა და წუნდების შემდეგ 15 წთ. აყოვნებენ 70-80°C-მდე გამთბარი სარეცხი საშუალების 1-2%-იან ხსნარში, ჩაჩების მასის სარეცხი ხსნარის მოცულობასთან შეფარდებაა 1:5. ხსნარს გადაღვრიან და ჩაჩებს რეცხავენ გამდინარე მილსადენის წყლით, შემდეგ გამოსხივლ წყლით, გაწმენდილ ჩაჩებს ათავსებენ ბიქსებში და აშრობენ საჰაერო სტერილიზატორში 50-60°C ტემპერატურაზე, ინახავენ დახურულ ჭურჭელში (ბიქსებში, ქილებში, კოლოფებში) ისეთ პირობებში, რომელიც გამორიცხავს მათ დაბინძურებას.

პოლიეთილენის ახალ საცობებს რამდენჯერმე რეცხავენ 60°C ტემპერატურის წყალსადენის ცხელ წყალში. შენახვის პროცესის დროს დაბინძურების შემთხვევაში საცობებს წინასწარ რეცხავენ სარეცხი საშუალებით, შემდეგ აველებენ გამოსხივლ წყალში, ასტერილებენ 6%-იან წყალბადის ზეჟანგის ხსნარში ჩაშვებით 6 სთ., რის შემდეგაც გარეცხავენ გამოსხივლ წყლით და აშრობენ საჰაერო სტერილიზატორში 50-60°C. გამშრალ საცობებს ინახავენ სტერილურ მილესილსაცობიან ქილებში ან ბიქსებში 3 დღე-ღამის განმავლობაში.

პლატმასის ახალ მოსახრახნ საცობებს რამდენჯერმე რეცხავენ ცხელი 50-60 °C ტემპერატურის მილსადენის წყლით, ხოლო დაბინძურებულს – სარეცხი საშუალებების გამოყენებით, შემდეგ აშრობენ საჰაერო სტერილიზატორში 50-60°C ტემპერატურაზე, გამშრალ საცობებს ინახავენ დახურულ კოლოფებში, ყუთებში ისეთ პირობებში, რომელიც გამორიცხავს მათ დაბინძურებას.

დამხმარე მასალა სტერილიზაციისთვის თავსდება ბიქსებში (ქილებში) გამოყენებისათვის გამზადებული სახით (პერგამენტის და ფილტრის ქაღალდი) დოლბანდი იჭრება საჭირო ზომის ნაჭრებად, ბამბისგან მზადდება ტამპონები და ა.შ.) ასტერილებენ ორთქლის სტერილიზატორში 120°C ტემპერატურაზე 45 წთ-ის განმავლობაში, ინახავენ დახურულ ბიქსებში ან ქილებში 3 დღე-ღამის განმავლობაში, გახსნის შემდეგ მასალა გამოიყენება 24 სთ-ის განმავლობაში მასალის ყოველი ადების შემდეგ ბიქსი ან ქილა მჭიდროდ უნდა დაიხუროს, ამოღებას აწარმოებენ სტერილური პინცეტით.

სააფთიაქო ჭურჭელი შესაბამისი დამუშავების შემდეგ უნდა გამოიყენონ დანიშნულებისამებრ ან დაიხუფოს და შეინახოს მჭიდროდ დახურულ კარადებში.

სააფთიაქო ჭურჭლის დამუშავება:

მინის ჭურჭლის დამუშავება მოიცავს შემდეგ ტექნოლოგიურ ოპერაციებს:

- ა) დეზინფექცია;
- ბ) ჩაღობა და გარეცხვა (ან გარეცხვა-დეზინფექციით დამუშავება);
- გ) გავლება;
- დ) გაშრობა (ან სტერილიზაცია);
- ე) დამუშავების ხარისხის კონტროლი.

ხმარებაში მყოფი ჭურჭლის დეზინფექცია:

- ა) *სამკურნალო-პროფილაქტიკური დაწესებულების ინფექციური განყოფილებიდან ან მოსახლეობიდან შემოსულ ჭურჭელს სავალდებულო წესით უკეთდება დეზინფექცია;*
- ბ) *დეზინფექციისთვის გამოიყენება აქტივირებული ქლორამინის 1%-იან ხსნარში 30 წთ-ით ჭურჭლის ჩაშვება (ჩაყურსვა) ან 3%-იან წყალბადის ზეჟანგის ხსნარში 80 წთ-ით ჩაშვება (ჩაყურსვა);*
- გ) *სადეზინფექციო ხსნარებს ამზადებენ მინის, პლასტმასის ან ემალთ დაფარულ (დაუზიანებელი ემალი) ჭურჭელში იმ რაოდენობით, რომელიც საჭიროა დასამუშავებელი ჭურჭლის სრული (ჩაყურსვისთვის) ჩაშვებისთვის;*
- დ) *აქტივირებული ქლორამინის ხსნარს ამზადებენ ქლორამინის გახსნით წყალსადენის წყალში (100გ-10 ლ სამუშაო ხსნარში), შემდგომ მასში უმატებენ თანაბარი რაოდენობის აქტივატორს (ამონიუმის ქლორიდი, სულფატი, ან ნიტრატი);*
- ე) *10ლ 3%-იან წყალბადის ზეჟანგის დასამზადებლად იღებენ 1200მლ პერჰიდროლს და უმატებენ წყლის შესაბამის რაოდენობაში;*
- ვ) *დამზადებული სადეზინფექციო ხსნარები უნდა ინახებოდეს არა უმეტეს 24 სთ. დაუშვებელია ერთი და იმავე ხსნარის განმეორებით გამოყენება. ჭურჭელს ჩაუშვებენ სადეზინფექციო ხსნარიან ავზში და დატოვებენ გარკვეული დროით (30-80წთ);*

ზ) დეზინფექციის შემდეგ ჭურჭელს გარეცხავენ გამდინარე წყალსადენის წყლით სადეზინფექციო საშუალების სუნის გაქრობამდე და შემდეგ რეცხავენ სარეცხი საშუალებიანი ხსნარით.

სააფთიაქო ჭურჭლის გარეცხვა:

- ა) სააფთიაქო ჭურჭელს (ახალს ან დეზინფექციის შემდეგ ნახმარს) ჩააღობენ შესაბამისი კონცენტრაციის სარეცხი საშუალების ხსნარში. სარეცხ საშუალებას ხსნიან $50-60^{\circ}\text{C}$ ტემპერატურამდე გამთბარ წყალში, ჭურჭელს აღობენ ხსნარში 25-30 წთ-ის განმავლობაში მთლიანი ჩაძირვით. ძალიან ჭუჭყიან ჭურჭელს აყოვნებენ უფრო ხანგრძლივი დროით, ამავე ხსნარში რეცხავენ ჭურჭელს ჯაგრისის საშუალებით. ჭურჭლის გარეცხვას მდგოვით აწარმოებენ ცხელ წყალში.
- ბ) სინთეტური სარეცხი საშუალების გამოყენებისას რეცხვა და გავლება შეიძლება სარეცხი მანქანის დახმარებით.

ჭურჭლის გარეცხვა-დეზინფიცირებით დამუშავება:

- ა) ყველაზე რაციონალურია შემოსული ჭურჭლის დამუშავება ჩატარდეს სარეცხი-სადეზინფექციო საშუალებით. ამ მიზნით ძლიერ ჭუჭყიანი ჭურჭლისთვის მიზანშეწონილია ჭურჭლის დაყოვნება 120 წთ-ით 0,2%-იან NaClO_2 -ის ან ქლორცინის 1%-იან ხსნარში. დანარჩენი ჭურჭლისთვის გამოიყენება ქლორცინის 0,5%-იან ხსნარი, 0,1%-იან NaClO_2 -ის ხსნარი ან 3%-იან წყალბადის ზეჟანგის ხსნარი 0,5%-იან სარეცხ საშუალებასთან ერთად.
- ბ) სამუშაო ხსნარის მოსამზადებლად გამოიყენება დახურული მინის, პლასტმასის ან ემალით დაფარული (დაუზიანებელი ემალი) ჭურჭელი. 10ლ სამუშაო ხსნარისთვის საჭიროა 50,0-მლ ქლორცინი ან 10,0-მლ NaClO_2 -ის ან 1,2 ლ. პერჰიდროლი 50,0-მგ სარეცხ საშუალებასთან ერთად.
- გ) ჭურჭელს მთლიანად ჩაძირავენ $40-50^{\circ}\text{C}$ თბილ წყალში, აყოვნებენ მასში 15 წთ-ს, შემდეგ გარეცხავენ ამავე ხსნარში ჯაგრისით, ამის მერე ირეცხება ცხელი გამდინარე წყალსადენის წყლით სადეზინფექციო საშუალების სუნის სრულ გაქრობამდე, მაგრამ არანაკლებ 5-7-ჯერ. ჭურჭლის საბოლოო ჩამორეცხვა ხდება გამოხდილი წყლით.

სააფთიაქო ჭურჭლის გავლება:

- ა) მინის ჭურჭლის გავლება ხდება წყალსადენისა და გამოხდილი წყლით. სააფთიაქო ჭურჭელს ავლებენ წყალსადენის წყალში 7-ჯერ, შემდეგ გამოხდილ წყალში 1-ჯერ.
- ბ) მდგოვით დამუშავებისას ჭურჭელს წყალსადენის წყალში ავლებენ 5-ჯერ. სტერილური ხსნარების დასამზადებლად განკუთვნილ მინის ჭურჭელს ავლებენ წყალსადენის წყალში 5-ჯერ, ხოლო გამოხდილ წყალში 3-ჯერ. ბოლო გავლება სასურველია ჩატარდეს საინექციო წყლით, რომელიც გაფილტრულია 5 მკმ ფილტრში.

ჭურჭლის გაშრობა და სტერილიზაცია:

- ა) სუფთა ჭურჭელს აშრობენ და ინახავენ დახურულ კარადებში. საინექციო ხსნარებისა და თვალის წვეთებისთვის განკუთვნილ ფლაკონებს ასტერილებენ. სტერილიზაციის რეჟიმი: ცხელი ჰაერით - 180°C ტემპერატურაზე 60 წთ. ან

გაჯერებული ორთქლით წნევის ქვეშ 120°C ტემპერატურაზე 45 წთ. ტემპერატურის $60-70^{\circ}\text{C}$ ტემპერატურამდე დაწევის შემდეგ ჭურჭელს გამოიღებენ, დახუფავენ სტერილური საცობით და გამოიყენებენ ხსნარის ჩამოსხმისთვის.

დამუშავების ხარისხის კონტროლი:

- ა) გარეცხილი ჭურჭლის სისუფავის კონტროლი ტარდება ვიზუალურად (ამორჩევით), მასში არ უნდა იყოს გარეშე ჩანართები, ლაქები, ცხიმის წვეთები. გამოვლების შემდეგ ფლაკონის კედლებიდან წყალი თანაბრად უნდა ჩამოედინოს. ჭურჭლის ზედაპირზე ცხიმოვანი დაბინძურების აღმოჩენის კონტროლი ტარდება სუდან III-ის შემცველი რეაქტივით. ამისთვის გარეცხილი და გამშრალებული ჭურჭლის შიგნითა ზედაპირს ასველებენ 3-5 მლ. შეფერილი ხსნარით, ანაწილებენ მას გამოსაკვლევ ზედაპირზე 10 წმ-ის განმავლობაში. ამის შემდეგ სწრაფად ჩამორეცხავენ წყლის ჭავლით, ჭურჭლის შიგნითა ზედაპირზე არ უნდა დარჩეს ყვითელი ლაქა და ცხიმის წვეთები.
- ბ) შეფერილი ხსნარის მომზადება: 60°C ტემპერატურამდე გამთბარ 70მლ 90%-იან ეთილის სპირტში ხსნიან 0,2 გ. სუდან III-ის ფხვნილსა და მეთილენის ლურჯს, შემდეგ უმატებენ 20-25%-იანი ამიაკის ხსნარის 10მლ-ს და დისტილირებული წყლის 20 მლ-ს და ანჯღრევენ. ხსნარი ვარგისია 6 თვის განმავლობაში.
- გ) სინთეტური სარეცხი და სარეცხ-სადეზინფექციო საშუალების მოშორების სისრულეს საზღვრავენ pH სიდიდით პოტენციომეტრული მეთოდით. ჭურჭელში გამოვლებული გამოხდილი წყლის pH-ის მნიშვნელობა უნდა შეესაბამებოდეს საკონტროლოდ აღებული წყლის pH-ს.
- დ) სარეცხი საშუალების ნაშთის არსებობა საორიენტაციოდ შეიძლება განისაზღვროს ფენოლფტალეინის ვარდისფერი შეფერილობის მიხედვით.

უსაფრთხოების წესები სარეცხ და სადეზინფექციო საშუალებებთან მუშაობისას და პირველადი დახმარების აღმოჩენა:

- ა) სარეცხი-სადეზინფექციო და სადეზინფექციო ხსნარების დამზადებით დაკავებული პერსონალის ტანსაცმელი უნდა შედგებოდეს ხალათის, თავსაფრისა და რეზინის ხელთათმანებისგან. პრეპარატის დოზირების მომენტში აუცილებელია გამოიყენონ დამცავი სათვალეები და რესპირატორი (ან ოთხფენიანი დოლბანდის სახვევი). პერჰიდროლის კანზე მოხვედრისას იგი დაუყოვნებლივ უნდა ჩამოიბანონ წყლით. ქლორშემცველი ფხვნილის კანზე მოხვედრისას კანის ეს ნაწილი უნდა ჩამოიბანონ საპნითა და წყლით და უნდა დაიმუშაოჯნ 2%-იანი ნატრიუმის ჰიპოსულფიტის ან ნატრიუმის ჰიდროკარბონატის ხსნარით.
- ბ) თვალეებში თვალის პრეპარატის ხსნარის მოხვედრისას იგი დაუყოვნებლივ უნდა გამოირეცხოს სუფთა წყლის ნაკადით, შემდეგ კი რამდენიმე წუთის განმავლობაში 2%-იანი ნატრიუმის ჰიდროკარბონატის ხსნარით. თვალის ლორწოვანის ანთების ნიშნების შემთხვევაში აუცილებელია უნდა ჩაიწვეთონ ნატრიუმის სულფაცილის ხსნარი, ტკივილისას კი - 2% ნოვოკაინის ხსნარი. მუშაობის დამთავრების შემდეგ აუცილებელია სახისა და ხელეების დაბანა საპნით.

წამლის მომზადებისა და დასაფასოებელი სტერილური ჭურჭლის შენახვის ვადაა არა უმეტეს 24 სთ.

დიდი მოცულობის ბალონების გაუსნებოვნებისთვის დასაშვებია გარეცხვის შემდეგ ბასრი ორთქლით დამუშავება 30 წთ განმავლობაში. დამუშავების შემდეგ ჭურჭელი უნდა დაიხუროს სტერილური საცობით ან შემოეკრას სტერილური პერგამენტი და ასეთ პირობებში უნდა ინახებოდეს არა უმეტეს 24 სთ-ის განმავლობაში. დასაცობი მასალები (საცობები, ხუფები და სხვა) უნდა დამუშავდეს და ინახებოდეს ისეთ პირობებში, რომელიც დაიცავს მათ დაბინძურებისაგან.

ტექნიკური აღჭურვილობის მოსახსნელი ნაწილები (რეზინისა და მილის მილები, ფილტრები, მემბრანული მიკროფილტრები, შუასადებები და სხვა) უნდა დამუშავდეს, გასტერილდეს და შენახულ იქნეს.

კონცენტრირებული ხსნარები, ნახევარფაბრიკატები, შიდასააფთიაქო პროდუქტები უნდა დამზადდეს ასეპტიკურ პირობებში, ინახებოდეს მათი ფიზიკურ-ქიმიური თვისებების და შენახვის დადგენილი ვადების შესაბამისად ისეთ პირობებში, რომელიც გამორიცხავს მათ დაბინძურებას.

3.7. სანიტარული მოთხოვნები არასტერილური სამკურნალო საშუალებების ფორმების მომზადებისადმი

არასტერილური წამლის ფორმების დასამზადებლად გამოსაყენებელი სამკურნალო საშუალებები უნდა ინახებოდეს მჭიდროდ თავდახურულ შტანგლასებში ისეთ პირობებში, რომელიც გამორიცხავს მათ დაბინძურებას. სამკურნალო საშუალებების შესანახად გამოყენებული შტანგლასები შევსების წინ უნდა გაირეცხოს და გასტერილდეს.

წამლის მომზადებისა და დაფასოებისათვის საჭირო მასალები და შესაფუთი საშუალებები უნდა მომზადდეს, გასტერილდეს და შენახულ იქნეს სათანადოდ.

სააფთიაქო ჭურჭელი გამოყენების წინ უნდა გაირეცხოს, გაშრეს და გასტერილდეს. სტერილური ჭურჭლის შენახვის ვადაა არაუმეტეს 3 დღე-ღამე.

წამლის მომზადებისა და დაფასებისთვის გამოყენებული მცირე მექანიზაციის საშუალებები უნდა გაირეცხოს, ჩაუტარდეს დეზინფექცია თანდართული ინსტრუქციის მიხედვით. ინსტრუქციის არარსებობის შემთხვევაში სამუშაოს დამთავრების შემდეგ ისინი უნდა დაიშალოს და მოსცილდეს სამკურნალო საშუალებების ნარჩენები, გაირეცხოს ცხელი წყლით, შემდეგ კი ჩაუტარდეს დეზინფექცია ან გასტერილდეს იმ მასალის თვისებების გათვალისწინებით, რისგანაცაა დამზადებული. დეზინფექციის შემდეგ ნაკეთობები უნდა გამოირეცხოს ცხელი წყლით, გამოეწიოს გაწმენდილი წყალი და შეინახოს სათანადო პირობებში.

ყოველი ცვლის დაწყებისას და დამთავრებისას სასწორები, შპადელები, მაკრატლები და სხვა წერილი სააფთიაქო ინვენტარი უნდა გაიწმინდოს წყალბადის ზეჟანგის 3% -იანი ხსნარით ან სპირტ-ეთერიანი ნარევით (1:1).

ბიურეტები და პიპეტები არანაკლებ 10 დღეში ერთხელ უნდა დაიცალოს კონცენტრატებისაგან და გაირეცხოს ცხელი წყლისა და მდოგვის ფხვნილის ნარევით ან წყალბადის ზეჟანგის 3%-იან ხსნარში 0,5% სარეცხ საშუალებასთან ერთად. შემდგომ გაირეცხოს გაწმენდილი წყლით და ნარეცხი წყლები აუცილებლად გაკონტროლდეს სარეცხი საშუალებების ნარჩენ რაოდენობაზე. ბიურეტის ონკანები მუშაობის დაწყების წინ უნდა გაიწმინდოს მარილოვანი ხსნარების ნალექისაგან, ექსტრაქტებისა და ნაყენებისგან და გასუფთავდეს სპირტ-ეთერის (1:1) ნარევით.

სამკურნალო ნივთიერების ყოველი გაზომვისა და აწონვის შემდეგ შტანგლასის ყელი და საცობი, აგრეთვე ხელის სასწორი, უნდა გაიწმინდოს ერთჯერადი გამოყენების დოლბანდის ხელსახოცით.

ძაბრებს თხევადი სამკურნალო საშუალებების ფილტრაციისას ან გაწურვისას, აგრეთვე როდინებს ფხვნილიანი ან საცხიანი მასის აწონვამდე და ტარაში მოთავსებამდე უნდა დაეხუროს პლასტმასის ან მეტალის ფირფიტები, რომლებიც წინასწარ დეზინფიცირდება. როდინიდან საცხებისა და ფხვნილების ამოსაღებად გამოიყენება პლასტმასის ფირფიტები, ამ მიზნით მუყაოს გამოყენება დაუშვებელია. საცხის დამზადების შემდეგ ცხიმის ნარჩენების მოცილება ხდება მუყაოს, ქაღალდის დახმარებით, რის შემდეგაც როდინი უნდა გაირეცხოს და გასტერილდეს.

მუშაობისას გამოყენებული ქაღალდისა და გაცვილული კაფსულები, შპადელები, მოსაკრავი ძაფები და რეზინები და ა.შ. უნდა ინახებოდეს საასისტენტო (დასაფასოებელი) მაგიდის უჯრაში (უჯრები ყოველდღე უნდა გაირეცხოს). დამხმარე მასალები დაბინძურებისაგან დასაცავად უნდა ინახებოდეს დახურულ კარადებში.

3.8. ავთიაქეში მიკრობიოლოგიურ კონტროლს დაქვემდებარებული ობიექტები

ავთიაქეში მიკრობიოლოგიურ კონტროლს დაქვემდებარებულ ობიექტებს მიეკუთვნება საწყისი, შუალედური და საბოლოო პროდუქტები, დამხმარე ნივთიერებები, მასალები, პერსონალის სანიტარული ტანსაცმელი, ასევე ხელები, სათავისა და მოწყობილობების ზედაპირი და ჰაერი, საკონტროლო საავთიაქო პროდუქციის ნუსხა და მათი მიკრობიოლოგიური სისუფთავის შეფასების ნორმატივები მოცემულია ცხრილის სახით:

მოთხოვნა სამკურნალო საშუალებების მიკრობიოლოგიური სისუფთავისადმი		
N	საკონტროლო ობიექტის დასახელება	მოთხოვნა მიკრობიოლოგიურ სისუფთავეზე
1	გაწმენდილი წყალი	არა უმეტეს 50 მიკროორგანიზმებისა 1მლში Enterobacteriacead, P. aeruginosa, da S. aureus-ის არარსებობით
2	საინექციო წყალი	აპიროგენული
3	საინექციო ხსნარები სტერილიზაციის შემდეგ	სტერილური
4	_ თვალის წვეთები, სტერილიზაციის შემდეგ; _ თვალის წვეთები, მომზადებული ასეპტიკურ პირობებში, სტერილურ წყალზე	სტერილური სტერილური
5	სტერილური პრეპარატების საწარმოო ძირითადი ნედლეული (სუბსტანციები)	არა უმეტეს 50 ბაქტერია და სოკო ჯამში 1გრ. ან 1 მლში Enterobacteriacead, P. aeruginosa, da S. aureus-ის არარსებობით.
6	ახალშობილთათვის განკუთვნილი სამკურნალო საშუალებები (ხსნარები შინაგანი და გარეგანი ხმარებისთვის, თვალის წვეთები, კანის დასამუშავებელი ზეთები)	სტერილური
7	0,1 წლამდე ბავშვებისთვის სამკურნალო საშუალებები	არა უმეტეს 50 ბაქტერია და სოკო ჯამში 1გრ. ან 1 მლში Enterobacteriacead, P. aeruginosa, da S. aureus-ის არარსებობით.
შენიშვნა: დროის ინტერვალი ხსნარის დამზადების დაწყებიდან სტერილიზაციამდე არ უნდა აღემატებოდეს 3 სთ-ს.		

**თავი IV. წამლის უსაფრთხო გამოყენება და პაციენტის
უსაფრთხოების მაქსიმალური გაუმჯობესება
ფარმაცევტული პრაქტიკის განვითარების გზით**

ფარმაცევტები უნდა გამოვიდნენ დახლიდან და დაიწყონ მოსახლეობისათვის სპეციალური მომსახურების გაწევა. მხოლოდ წამლის მიწოდების პროცესის განხორციელებას არა აქვს მომავალი, ეს საქმიანობა შესაძლოა განხორციელდეს ინტერნეტის, მანქანების, ან სხვა ტექნიკის გამოყენებით. ფაქტი, რომ ფარმაცევტებს აქვთ სპეციალური აკადემიური მომზადება და პროფესიული როლი ჯანმრთელობის დაცვის საქმეში, მათ ავალებს უკეთ დაიცვან მოსახლეობა.

ათეულობით წლის მანძილზე ფარმაცევტული პრაქტიკა მიმართული იყო მხოლოდ წამლის გაცემისაკენ, აღნიშნული პროცესი უცილებლად მოითხოვს მიმართულების ცვლას და ფოკუსირებას ახდენს პაციენტსა და მის ჯანმრთელობაზე, ფარმაცევტის როლი გათვალისწინებულია როგორც წამლის მომზადებასა და გაცემაში, ასევე მომსახურებასა და ინფორმაციის მიწოდებაში. ფარმაცევტის დანიშნულებაა უზრუნველყოს პაციენტის წამლით სწორი თერაპია სათანადო დანიშნულების საფუძველზე, პაციენტისათვის უფრო უსაფრთხოდ, ეფექტურად და მოხერხებულად. პაციენტის მკურნალობაზე უშუალო პასუხისმგებლობის აღებით ფარმაცევტს შეუძლია უნიკალური წვლილი შეიტანოს მკურნალობის შედეგებში და პაციენტის სიცოცხლის ხარისხში. ეს ახლებური მიდგომა განისაზღვრება ფარმაცევტული დაცვით.

ფარმაცევტული დაცვა არის პასუხისმგებლობა, რომელიც განისაზღვრება წამლით თერაპიის პროცესში, რათა მიღწეული იქნას განსაზღვრული შედეგი პაციენტის სიცოცხლის ხარისხის გაუმჯობესებასა და შენარჩუნებაში.

ფარმაცევტული დაცვის პრაქტიკა არის საპირისპირო იმ პრაქტიკისა, რასაც ფარმაცევტები ახორციელებდნენ წლების მანძილზე. ისინი არ გრძნობდნენ პასუხისმგებლობას მკურნალობის პროცესში, არ ქმნიდნენ აღქვატურ დოკუმენტებს და არ აწარმოებდნენ მონიტორინგსა და დაკვირვებას მკურნალობის პროცესზე.

ფარმაცევტული დაცვის ვალდებულებათა შესრულებისათვის ფარმაცევტს ესაჭიროება ბევრი სხვადასხვა ფუნქციების შესრულება, რომლებიც მოწოდებული იქნა ჯანმო-ს მიერ 2000 წელს. აღნიშნული ითვალისწინებს ფარმაცევტის საქმიანობაში მკურნალის, კომუნიკატორის, გადაწყვეტილების მიმღების, მასწავლებლის, ჯანმრთელი, ხანგრძლივი სიცოცხლის მისაღწევად გზამკვლევის, ლიდერის, მკვლევარისა და მენეჯერის ფუნქციებს.

სამკურნალო საშუალებების რაოდენობა დრამატულად იზრდება ბოლო ათეული წლის მანძილზე, შემოდის ახალი ინოვაციები, რაც მოითხოვს მნიშვნელოვან ცვლილებას წამლის ხარისხის კონტროლის და რაციონალური გამოყენების თვალთახედვით. ბევრ ქვეყანაში იზრდება ჯანმრთელობის დაცვის ხარჯები, შეზღუდულია ფინანსური რესურსები, მცირდება ადამიანური რესურსები ჯანმრთელობის დაცვის სექტორში, არაეფექტურია ჯანმრთელობის სისტემა, იცვლება პოლიტიკური, ეკონომიკური და ტექნოლოგიური გარემო. გლობალიზაცია მჭიდროდ აკავშირებს ქვეყნებს ერთმანეთთან პროდუქციის და მომსახურების კუთხით, ასევე ითვალისწინებს აკადემიური ხარისხებისა და დიპლომების აღიარებას, რაც მოითხოვს ცვლილებების განხორციელებას ჯანდაცვის სისტემაში.

პაციენტების ჯანმრთელობის დაცვისათვის მნიშვნელოვანია ხარისხიანი და ეფექტური მედიკამენტების მოწოდება, გასათვალისწინებელია, რომ განვითარებად ქვეყნებში სამკურნალო საშუალებების 10-20% ვერ აკმაყოფილებს ხარისხის მოთხოვნას. პაციენტი უნდა იღებდეს წამალს კლინიკური საჭიროების შესაბამისად, იმ დოზებით, რაც განკუთვნილია ინდივიდუალური მოთხოვნით,

დროის ადეკვატურ პერიოდში, ყველაზე დაბალი ფასით. თუმცა განვითარებად ქვეყნებში პაციენტების თითქმის ნახევარი წამალს იღებს არასწორი დანიშნულებით, ხოლო ნახევარზე მეტი - არა სათანადოდ. ამას გარდა, იზრდება ანტიმიკრობული რეზისტენტობა, რაც ბევრი პაციენტის ჯანმრთელობისათვის პრობლემას წარმოადგენს.

ბევრი შრომა მიექდვნა პაციენტთა უსაფრთხოების ძირეული მიზეზების ანალიზს და მათ ზოგად აღქმას. მნიშვნელოვანი კვლევები ჩატარდა და ბევრი დოკუმენტი გამოიცა გასული ათწლეულის მანძილზე იმისათვის, რომ გაცნობიერებულიყო პაციენტთა უსაფრთხოება, პოლიტიკის განმსაზღვრელები, ჯანმრთელობის დაცვის მუშაკები, პაციენტები, თუ მრავალი სხვა დაინტერესებული მხარე ჩართულიყო უსაფრთხოების კულტურისა და პროცესების განვითარებაში.

თუმცა პაციენტთა უსაფრთხოების კულტურისა და ცნობიერების ამაღლება არ იქნება შედეგიანი მისი ეფექტურად განხორციელების გარეშე. ძირითადი ასპექტია რესურსების ფოკუსირება ღონისძიებათა შესრულებაზე, მონიტორინგსა და აუდიტზე.

ფარმაცევტული პრაქტიკა პაციენტზე კონცენტრირებული და პროცესზე ორიენტირებული ხდება. ფარმაცევტის ყოველდღიური პრაქტიკა ითვალისწინებს სათანადო წამლის გაცემას და ინფორმაციის მიწოდებას. არსებობს ბევრი სხვა ყოველდღიური ქმედებაც, რომლებიც ხორციელდება ავთიაქში და უკავშირდება პაციენტთა უსაფრთხოების საკითხს.

ფარმაცევტების საქმიანობაც ისევე, როგორც ზოგადად ჯანმრთელობის სფეროს მუშაკებისა, უნდა ეფუძნებოდეს უსაფრთხოების ელემენტებს. სპეციფიურ ფოკუსირება უნდა მოხდეს სამკურნალო საშუალებების უსაფრთხოებაზე – იმ სფეროზე, სადაც ჩვენი კომპეტენტურობა სასიცოცხლოდ მნიშვნელოვანია. პაციენტი არის უსაფრთხოების პროცესების აქტიური ელემენტი, აქედან გამომდინარე, მას აქვს აქტიური ხმა და გაზიარებული პასუხისმგებლობა.

ევროკავშირის ფარმაცევტთა ჯგუფი (PGEU - „Pharmaceutical Group of the European Union“) მხარს უჭერს ჯანმო-ს მიერ 2004 წლის ოქტომბერში პაციენტთა უსაფრთხოების მსოფლიო ალიანსის (WAPS) დაარსებას და მის ძალისხმევას, მოახდინოს საკითხის აქტუალიზაცია და გაზარდოს პოლიტიკური მხარდაჭერა მკურნალობის უსაფრთხოების გაუმჯობესების თვალსაზრისით, რითაც ხელი შეუწყოს პაციენტთა უსაფრთხოების პოლიტიკისა და პრაქტიკის განვითარებას ყველა წევრ სახელმწიფოში. ფარმაცევტები, საერთაშორისო ფედერაციის საშუალებით, მჭიდროდ არიან ჩართულნი ამ საქმიანობაში.

ევროსაბჭოს (2001) 2 რეზოლუცია აღიარებს, რომ ფარმაცევტის ერთ-ერთი მნიშვნელოვანი ფუნქცია არის იატროგენიის რისკის შემცირება ან მის პრევენციაში მონაწილეობა. ფარმაცევტები უნდა აანალიზებდნენ დანიშნულებას, ავადმყოფობის ისტორიას და იძლეოდნენ რეკომენდაციებს წამლისმიერი პრობლემების შესამცირებლად.

4.1. პაციენტის უსაფრთხოება

რა არის პაციენტის უსაფრთხოება?

მედიცინის ინსტიტუტის (IOM) მიერ პაციენტის უსაფრთხოება განსაზღვრულია როგორც „ქმედების და უმოქმედობის შეცდომების შედეგად პაციენტისათვის ზიანის მიყენების პრევენცია“.

დიდი ბრიტანეთის პაციენტთა უსაფრთხოების ეროვნული სააგენტო თვლის, რომ პაციენტის უსაფრთხოება არის „თავისუფლება შემთხვევითი დაზიანებისაგან მკურნალობის პროცესში. პაციენტის უსაფრთხოების შემთხვევა არის ნებისმიერი

არაგამიზნული ან მოულოდნელი შემთხვევა, რომელსაც შეეძლო გამოეწვია ან გამოიწვია ერთი ან რამდენიმე პაციენტის დაზიანება“.

ევროსაბჭო პაციენტთა უსაფრთხოებას განსაზღვრავს, როგორც შემთხვევითი დაზიანებებისაგან თავისუფალი მკურნალობის პროცესს; ქმედებებს სამედიცინო დახმარების შესაძლო არასასურველი შედეგის თავიდან აცილების (პრევენცია) და გამოსწორებისათვის (კორექცია) (Kohn, 2000. AHA&HRET&SMP, 2002) და როგორც პაციენტთან დაკავშირებული რისკების და შემთხვევების გამოვლენას, ანალიზსა და მართვას, რათა პაციენტის მკურნალობა გახდეს უფრო უსაფრთხო და მინიმუმამდე შემცირდეს მისთვის მიყენებული ზიანი (Aspden, NPSA, 2004).

ზემოაღნიშნული განსაზღვრებების შესაბამისად ფარმაცევტები, როგორც ჯანდაცვის ერთიანი გუნდის პარტნიორები, ერთგებიან ჯანმრთელობის დაცვის სისტემაში და პაციენტს განიხილავენ როგორც ამ პროცესის აქტიურ ელემენტს.

მედიკამენტური მკურნალობის უსაფრთხოებას უმნიშვნელოვანესი როლი ეკისრება პაციენტის უსაფრთხოებაში. იგი მოიცავს როგორც წამლის არასასურველ რეაქციებს, ასევე მედიკამენტური მკურნალობის შეცდომებს. საჭიროა მათი მკაფიოდ გამიჯვნა. ჯანმო-ს მონაცემებით წამლის არასასურველი რეაქციები (ფარმაკოუსაფრთხოება) დაკავშირებულია პროდუქტის უსაფრთხოებასთან, ხოლო მედიკამენტური მკურნალობის შეცდომები - სამედიცინო მომსახურებასთან.

მედიკამენტური მკურნალობის შეცდომა განმარტებულია შემდეგნაირად: „თავიდან აცილებადი ნებისმიერი მოვლენა, რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს წამლის არასწორი გამოყენება და პაციენტის დაზიანება მაშინ, როდესაც წამალი სამედიცინო პერსონალის, პაციენტის ან მომხმარებლის განკარგულებაშია“. მსგავსი მოვლენები შეიძლება დაკავშირებული იყოს პროფესიულ პრაქტიკასთან, ჯანდაცვის პროდუქტებთან, პროცედურებთან ან სისტემებთან, როგორცაა: ნომენკლატურის შედგენა, რეცეპტის გამოწერა, დანიშნულების მიცემა, პროდუქტის მარკირება, შეფუთვა, წამლების შერევა (მომზადება), გაცემა, გავრცელება, შეყვანა, სწავლება, მონიტორინგი და გამოყენება.

მედიკამენტური მკურნალობის შეცდომები, რომლებიც დაკავშირებულია წამლის არასასურველ თანამოვლენებთან, შესაძლოა გამოვლინდეს იმ შემთხვევაში, როდესაც:

- პაციენტი წამალს იღებს არასწორი დანიშნულებით;
- დანიშნულება სწორია, მაგრამ წამლის მიღება ხდება სხვა დოზით, არასათანადო გზით, არასწორ დროს;
- წამალი შერჩეულია სწორად, მაგრამ ადგილი აქვს სხვა მედიკამენტთან ან საკვებთან უარყოფით ურთიერთქმედებას;
- პაციენტი იღებს წამალს, რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს ალერგიული ან სხვა საზიანო ეფექტები.

მედიკამენტური მკურნალობის შეცდომები, რომლებიც უკავშირდება სხვადასხვა ტიპის წამლისმიერ პრობლემებს:

- საჭიროების პრობლემა (პაციენტი წამალს: 1. არ იღებს, როდესაც იგი მისთვის აუცილებელია ან 2. იღებს, როდესაც მისი საჭიროება აღარ არსებობს);
- მედიკამენტური თერაპიის არაეფექტურობა (მკურნალობა დაბალი დოზით ან არასათანადო წამლით);
- უსაფრთხოების პრობლემა (წამლის არასასურველი ეფექტები, მაღალი დოზით მიღებისას).

მოსახლეობის ჯანმრთელობის დაცვის სფერო დღეისათვის არ არის ისეთი უსაფრთხო, როგორც რეალურად უნდა იყოს. არასასურველი მოვლენები მნიშვნელოვანი ზიანის მომტანია პაციენტებისათვის. მრავალი მტკიცებულება მიუთითებს იმაზე, რომ მედიკამენტური მკურნალობის შეცდომა ხშირად ხდება ადამიანის სიკვდილისა და დაზიანების რელევანტური მიზეზი. სხვადასხვა ქვეყნებში ჩატარებული გამოკვლევებიდან დადგინდა, რომ ჰოსპიტალიზებული პაციენტების დაახლოებით 10-16%-ში აღინიშნება მკურნალობის შედეგად გამოწვეული არასასურველ მოვლენები, რომელთა 5-8% სიკვდილით მთავრდება. წამლის არასასურველი მოვლენები დღეს აღიარებულია როგორც ჯანმრთელობის დაცვის სისტემის პრობლემა: ცალკეულ პაციენტებზე მოქმედი არასასურველი მოვლენები ჩვეულებრივ გამოწვეულია შემთხვევების თანმიმდევრობით მაკრო და მიკრო გარემოში და წარმოადგენს ჯანმრთელობის დაცვის სისტემის სტრუქტურისა და ორგანიზების ნაკლოვანებების, და არა ჯანდაცვის პასუხისმგებელი სპეციალისტების ადამიანურ შეცდომათა მარტივ თანმიმდევრულ შედეგს, რაც წარმოადგენს საბოლოო რგოლს პაციენტის მკურნალობის ჯაჭვში.

2000 წელს დადგენილი იქნა, რომ ევროპის საავადმყოფოებში ყოველი მეათე პაციენტი მოთავსებული იქნა პრევენციურებადი დაზიანებით და მკურნალობის შედეგად გამოვლენილი არასასურველი ეფექტებით.

დიდ ბრიტანეთში ჩატარებული კვლევის მიხედვით პაციენტთა უსაფრთხოების ინციდენტები (შემთხვევები):

- ფიქსირდება სტაციონარში მოთავსებული პაციენტების 11%-ში (850.000 ყოველწლიურად);
- იწვევს 8.5 დღით სტაციონარში დაყოვნებას, რომლის ღირებულება 1 მილიარდი ფუნტია (1.5 მილიარდი ევრო) წელიწადში;
- დაკავშირებულია სამედიცინო მოწყობილობების არასწორ ექსპლუატაციასთან და ამის შედეგად წელიწადში 400 ადამიანი კვდება ან სერიოზულად ავადდება;
- 400 მილიონ ფუნტზე მეტი (დაახლ. 600 მილიონი ევრო) წელიწადში იხარჯება კლინიკური დაუდევრობით გამოწვეულ შემთხვევებზე;
- საავადმყოფოში შექმნილი ინფექციების მკურნალობის ღირებულება წელიწადში შეადგენს 31 მილიარდ ევროს;
- წამლით გამოწვეული უბედური შემთხვევები შეადგენს შემთხვევათა 25%-ს.

ჰოლანდიაში წამლის არასწორი გამოყენებით უფრო მეტი ადამიანი კვდება, ვიდრე ავტო-სატრანსპორტო შემთხვევებით. ჰოლანდიის ჯანდაცვის ინსპექციის (Dutch Inspectorate for Healthcare) მონაცემებით მედიკამენტური მკურნალობის შეცდომები ყოველწლიურად ასობით (ზოგჯერ ათასობითაც) ადამიანის სიკვდილის მიზეზია (IGZ report). მეცნიერების შეფასებით წელიწადში 3.000 სიკვდილი და ყოველდღიურად 200 არასაჭირო ჰოსპიტალიზაცია წამლების არასათანადო გამოყენების შედეგია, რისი ღირებულებაც წელიწადში დაახლოებით 200-400 მილიონ აშშ დოლარს შეადგენს. სხვა კვლევებმა (HARM study) აჩვენა, რომ წამლით გამოწვეული ჰოსპიტალიზაცია საერთო ჰოსპიტალიზაციის 2,4%-ს და მწვავე ჰოსპიტალიზაციის 5,6%-ს შეადგენს. ამ შემთხვევების 46% შეფასებულია, როგორც პოტენციურად თავიდან აცილებადი. თუ ამ სისშირეთა ექსტრაპოლაციას ჰოლანდიის ყველა ჰოსპიტალზე განვახორციელებთ, შეიძლება გააკეთდეს დასკვნა: ჰოლანდიაში ყოველწლიურად ჰოსპიტალიზაციის 41.000 შემთხვევა წამლისმიერი პრობლემებით არის გამოწვეული; ამათგან 19.000 შემთხვევის თავიდან აცილება პოტენციურად შესაძლებელია.

- პოტენციურად თავიდან აცილებად შემთხვევებში პაციენტების 6.6% კვდება ჰოსპიტალიზაციის დროს.

- 19 000 შემთხვევის ღირებულება შეადგენს 85 მილიონ ევროს წელიწადში.

ევროკომისიამ 2006 წელს გამოაქვეყნა დაკვირვების შედეგები, რომლის მიხედვით 5-დან 4 ევროპელი მოქალაქე (78%) მკურნალობის შეცდომებს მათ ქვეყანაში მნიშვნელოვან პრობლემად მიიჩნევს. რესპოდენტების 38% აფასებს მას როგორც ძალიან მნიშვნელოვანს, ხოლო 40% - როგორც საკმაოდ მნიშვნელოვანს. ევროპელების 23% თვლის, რომ თავად ან მათი ოჯახი წარმოადგენს მკურნალობის შეცდომების მსხვერპლს, მათგან 18% ამბობს, რომ ეს მოხდა საავადმყოფოში, ხოლო 11% მიუთითებს, რომ მათ დაენიშნათ არასწორი მედიკამენტური მკურნალობა.

4.2. უსაფრთხო წამალი

არ არსებობს კარგი პრაქტიკა, რომელიც შეძლებს ნდობის მოპოვებას თუ გამოწერილი, გაცემული, მომზადებული, გამოყენებული წამალი იქნება საზიანო, დაბალხარისხიანი და არაეფექტური. განსაზღვრა იმისა, თუ რა კითხვები ჩნდება წამლის უსაფრთხოების, ხარისხისა და ეფექტურობის მიმართ მნიშვნელოვან საფეხურს წარმოადგენს წამლის დისტრიბუციისა და გაცემის სისტემაში ცოდნის, პრაქტიკის, კონტროლის პროცედურების და უსაფრთხოების დაცვის განვითარების თვალსაზრისით.

უფლებამოსილების პროცედურები, დისტრიბუციის ქსელი და კვალიფიციური პერსონალი

დიდი მნიშვნელობა აქვს, რომ წამლით მომარაგების ჯაჭვის თითოეული რგოლი, მწარმოებლიდან აფთიაქამდე, შეესაბამებოდეს ეროვნულ და ევროპის კანონმდებლობებს. ეს საკითხი ფუნდამენტურია იმისათვის, რომ გაიზარდოს პაციენტის ნდობა წამლის მოხმარების სისტემის მიმართ და დაძლეული იქნას ისეთი მნიშვნელოვანი პრობლემა, როგორიცაა ფალსიფიკაცია.

გადამწვევტი მნიშვნელობა აქვს პაციენტის ცოდნის ამაღლებას წამლის უსაფრთხოების უზრუნველყოფის მიზნით დადგენილი ისეთი პროცედურებისა და ზომების შესახებ, როგორიცაა სამკურნალო საშუალებების მარკეტინგის უფლებამოსილების პროცედურები, კარგი საწარმოო პრაქტიკა (GMP), კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკა (GDP), კარგი სააფთიაქო პრაქტიკა (GPP) და კვალიფიციური პერსონალის ვალდებულება, რომ უზრუნველყოს სხვადასხვა დაწესებულებების (წარმოება, საბითუმო მომარაგება, აფთიაქი) ზედამხედველობა.

ისეთი ახალი სადისტრიბუციო ქსელის გამოჩენასთან ერთად, როგორცაა ინტერნეტ-აფთიაქები, უკიდურესად დროულია უსაფრთხოების ზომებისა და მოსალოდნელი რისკების შესახებ ინფორმირებულობის ამაღლება იმ პაციენტებისათვის, რომლებიც გადაწყვეტენ ინტერნეტ-აფთიაქებით სარგებლობას.

ფარმაკოუსაფრთხოება

წამლის გამოყენებაზე დაკვირვება მეტად მნიშვნელოვანია. ფარმაცევტი უნდა იყოს ის პირი, რომელსაც ყველაზე კარგად შეუძლია შეისწავლოს სავადმყოფოს გარეთ პაციენტებში გამოვლენილი წამლის არასასურველი თანამოვლენები, რის შესახებაც არსებული დოკუმენტაციის ინტეგრირება მოახდინოს პაციენტის მკურნალობის სისტემატურ პროცესებში.

არასასურველი თანამოვლენები შეფასებული უნდა იქნეს არა მხოლოდ მათი სისშირის მიხედვით, არამედ მათი გამომწვევი მიზეზების გათვალისწინებითაც და ეს პროცესი უნდა განხორციელდეს მეცნიერებისა და პრაქტიკოსი ფარმაცევტების მჭიდრო თანამშრომლობით. თუ არასასურველი თანამოვლენების ძირითადი მიზეზი აღმოჩნდა სადისტრიბუციო შეცდომა ან არასათანადო რჩევა, სამედიცინო დახმარების პროცესში აუცილებელია სათანადო ცვლილებების შეტანა. პაციენტის უსაფრთხოების შესახებ შესაბამისი ინდივიდუალური ინფორმაციის ხელმისაწვდომობა და პროფესიული განათლების მაღალი დონე ფარმაცევტს ცენტრალურ როლს ანიჭებს ფარმაცოუსაფრთხოების უზრუნველყოფაში.

ფარმაცოუსაფრთხოება უზრუნველყოფილი უნდა იყოს მედიკამენტის მთლიანი სასიცოცხლო ციკლის მანძილზე, რათა ამაღლდეს საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის დაცვის ხარისხი. დღეისათვის ფარმაცევტული პროდუქციის სასიცოცხლო ციკლის ერთ-ერთი ბოლო ფაზა - იმ ფაზის გათვალისწინებით, როდესაც წამალი ხდება უფლებამოსილი ბაზარზე გასატანად - შესაძლოა მერყეობდეს ჰოსპიტალური ფაზიდან, როდესაც მედიკამენტის დანიშვნა ხდება მხოლოდ სპეციალისტის მიერ, იმ ფაზამდე, როდესაც იგი ხდება „ჩვეულებრივი“, რეცეპტით გასაცემი წამალი. ავთიაქებიდან წამლის გაცემა ხდება ფარმაცევტების მიერ ან მათი ზედამხედველობის ქვეშ. თუმცა, რიგ ქვეყნებში მედიკამენტების გაყიდვა ხდება არასაავთიაქო დაწესებულებებიდან. ეს არის ის საფეხური, რომელიც საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის მოსაზრებებიდან გამომდინარე მიუღებელია. ყოველ საფეხურზე წინასთან შედარებით უფრო მეტი რაოდენობის ადამიანი ექცევა წამლის ზემოქმედების ქვეშ და შეიძლება გამოვლინდეს ახალი არასასურველი ეფექტები, რომელიც წინა სტადიაზე არ დაფიქსირებულა.

მნიშვნელოვანია წამლის გამოყენებაზე დაკვირვება მათი უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის გათვალისწინებით, რაზედაც ფარმაცევტებს მნიშვნელოვანი პასუხისმგებლობა ეკისრებათ.

ჰოლანდიაში გვერდითი ეფექტების ცენტრი „LAREB“ დაარსდა 2006 წელს, ჰოლანდიის მთავრობისა და ფარმაცევტების სამეცნიერო-პროფესიული ორგანიზაციის ერთობლივი ძალისხმევით. ახალი წამლის შესახებ მოხმარებელთა გამოცდილების სწრაფი გაზიარების და უცნობი გვერდითი ეფექტების გამოვლენების მიზნით სპეციალურად ჩამოყალიბდა სისტემა - ე.წ. „lareb intensive monitoring“. პაციენტებს გამოსაცდელი წამლის მიღების შემდეგ ელფოსტით ეგზავნებათ მკურნალობასთან დაკავშირებული კითხვარი, სადაც მათ ეკითხებიან პირადი გამოცდილების შესახებ. კითხვარის გამოყენებით შესაძლებელი ხდება უცნობი გვერდითი ეფექტების გამოვლენა უფრო ადრეულ სტადიაზე, რაც მნიშვნელოვნად გაზრდის ახალი წამლის უსაფრთხოებას. გვერდითი ეფექტების ცენტრი „LAREB“ წამალზე განსაკუთრებულ დაკვირვებას ახდენს მისი ბაზარზე მიმოქცევაში დაშვებიდან პირველ პერიოდში.

მნიშვნელოვანია გავითვალისწინოთ, რომ ფარმაცევტების მიერ განხორციელებული მონიტორინგი სამედიცინო პროდუქციაზე არ შემოიფარგლება წამლის არასასურველი რეაქციებითა და სხვა წამლისმიერი პრობლემების შეტყობინებით. იგი ასევე აფართოებს წარმოდგენას ჯენერიკულ და თერაპიულად ექვივალენტურ წამლებზე, მიმოიხილავს როგორც არსებულ ტრადიციულ წამლებს, ასევე კომპლემენტურ და ალტერნატიულ საშუალებებს, ურეცეპტოდ გასაცემი პრეპარატებს, სისხლის, ბიოლოგიურ პრეპარატებსა და ვაქცინებს.

ვალსიფიკაცია

წამალი არ წარმოადგენს ჩვეულებრივი მოხმარების საგანს. მას აქვს განსაკუთრებული სტატუსი, ვინაიდან შეუძლია როგორც დიდი სარგებელის, ასევე სერიოზული რისკის მოტანა საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისათვის.

ფალსიფიცირებული სამკურნალო საშუალება არის ნებისმიერი ბრენდი (ან ჯენერიკი), ასევე აქტიური ფარმაცევტული ინგრედიენტი, რომელიც უფლებამოსილების არმქონე მხარის მიერ წინასწარგანზრახულად და თაღლითურად არის არასწორად მარკირებული, მისი წარმომავლობის წყაროსთან ან/და შემადგენლობას ან/და თერაპიულ ეფექტთან დაკავშირებით. ფალსიფიცირებული პროდუქციის ქვეშ მოიაზრება პროდუქტი აქტიური ინგრედიენტის გარეშე, ან არასწორი აქტიური ინგრედიენტების შემცველობით, ან არასაკმარისი ან არააქტიური ინგრედიენტებით ან ყალბი შეფუთვით.

შიდა ბაზრის განვითარება, დერეგულაციის ზომები, რომლებიც მიმართულია არასააფთიაქო დაწესებულებებიდან წამლის გასაღებისაკენ, არარეგულირებადი ინტერნეტ-აფთიაქები დრამატულად ცვლის ფარმაცევტულ ბაზარს ევროპაში. ასეთმა პროცესებმა შესაძლოა ცუდად იმოქმედოს წამლის მიკვლევადაზრდაზე, რითაც გაიზარდოს სისტემაში ფალსიფიცირებული წამლის შეღწევადაზრდის რისკი.

მიკვლევადაზრდა უზრუნველყოფილი უნდა იყოს არა მარტო მედიკამენტებისათვის, არამედ იმ რგოლისათვის, რომელიც ჩართულია წარმოების, საბითუმო და საცალო გაჭრობის, სადისტრიბუციო ქსელში. იგი მიიღწევა წამლის მიერ „გაგლილი“ გზის იდენტიფიცირებით პროცესის ყველა სტადიაზე, რომელიც დაახლოებით მსგავსია ფლორიდაში გამოყენებული „პედიგრის“ სისტემისა. თუმცა ასეთი ტიპის მიკვლევადაზრდა უკიდურესად ძნელია ინტერნეტით დისტრიბუციისა თუ გამოყენებელი მედიკამენტის რეციკლიცაზიის (*იგულისხმება სხვა მომხმარებლის მიერ მოხმარება*) შემთხვევაში. მიკვლევადაზრდისათვის გადამწყვეტი მნიშვნელობა ენიჭება სადისტრიბუციო ჯაჭვზე ეფექტურ ზედამხედველობას.

ფალსიფიკაციის შემცირების ერთ-ერთ მნიშვნელოვანი მიმართულებაა ხარისხის მუდმივი კონტროლი წამლის წარმოების და სადისტრიბუციო ქსელის ყველა სტადიაზე.

საინტერესო მაგალითი იქნა შემოთავაზებული 2006 წელს ბელგიაში, სადაც ბელგიის ფარმაცევტთა ასოციაციის (L'Association Pharmaceutique Belge (APB)) და ფარმაცევტული აუთენტურობის (უტყუარობა) კომპანიის ურთიერთთანამშრომლობით ჩამოყალიბდა პაციენტთა უსაფრთხოების სისტემა, რომელმაც შექმნა მწარმოებლებსა და აფთიაქებს შორის კომუნიკაციის რგოლი. აღნიშნული ითვალისწინებს მათ მჭიდრო თანამშრომლობას და იცავს პაციენტს სუბსტანდარტული თუ ქსელიდან გამოთხოვილი წამლების მიღებისაგან. არსებული სისტემა სრულად ინტეგრირებულია და ახდენს ბელგიის ყველა აფთიაქის პროგრამულ უზრუნველყოფას.

ფალსიფიკაციასთან ბრძოლის მეორე მიმართულება ითვალისწინებს მოსახლეობასთან კომუნიკაციას, მათი ინფორმირებულობის გაზრდას იმის შესახებ, თუ როგორი რისკის ქვეშ ექცევა პაციენტის ჯანმრთელობა ისეთი დაუცველი სადისტრიბუციო ქსელით სარგებლობის შემთხვევაში, როგორცაა ინტერნეტი ან წამლის გაცემა არასააფთიაქო დაწესებულებიდან.

4.3. წამლის უსაფრთხო გამოყენება

პაციენტის თერაპიული განათლება

ფარმაცევტები არიან მედიცინის ის მუშაკები, რომლებმაც ზედმიწევნით კარგად იციან, როგორ მოქმედებს ადამიანის ორგანიზმზე წამალი ან როგორ მოქმედებენ ისინი ერთმანეთთან. ამიტომ ფარმაცევტები წარმოადგენენ ძირითად რგოლს წამლის რაციონალურ და უსაფრთხო გამოყენებაში.

საკუთარ მკურნალობაში პაციენტების აქტიურად ჩართვისა და სამედიცინო პროდუქტების უფრო უსაფრთხო გამოყენების მიზნით, ფარმაცევტებმა პაციენტებს

ან მათ მომვლელებს უნდა მიაწოდონ აუცილებელი ინფორმაცია წამლის ან სამედიცინო აღჭურვილობის გამოყენების შესახებ.

პაციენტისა და ფარმაცევტის ახლო ურთიერთობის გაძლიერება ეფუძნება ღია და აქტიურ კომუნიკაციას, ურთიერთპატივისცემას, საერთო შეხედულებებს პაციენტის საჭიროებების და საზრუნავის საკითხებში და ფარმაცევტის როლის შესახებ სათანადო ფარმაცოლოგიური დახმარების უზრუნველყოფაში. ასეთი ორმხრივად მიმართული პროცესი ყალიბდება აფთიაქის ფარმაცევტების მიუკერძოებელი კონსულტაციების მეშვეობით და პაციენტის ჩართვით მათ თერაპიულ განათლებაში.

გამოწერის შეცდომები

მედიკამენტური მკურნალობის შეცდომების შემთხვევების თავიდან აცილებაში უდიდესი მნიშვნელობა ენიჭება საჭირო მედიკამენტის სათანადო დოზირებით დანიშვნას. აფთიაქის ფარმაცევტს შეუძლია მნიშვნელოვანი როლი შეასრულოს წამლის გამოწერის შეცდომების თავიდან აცილებაში.

გერმანიის ფარმაცევტთა ასოციაციის (ABDA) მიერ 2005 წლის იანვარსა და მაისში ჩატარებული კვლევის ფარგლებში 1.146 ფარმაცევტი დოკუმენტურად ასახავდა წამლის გამოწერის პრობლემებს მათი სამუშაო კვირის მანძილზე. ფარმაცევტებმა დააფიქსირეს დაახლოებით 10.500 გამოწერის შეცდომა, რომელთა 82% ადგილზევე შეასწორეს, ხოლო 60%-ში დაუკავშირდნენ ექიმებს შეცდომის შესწორების მიზნით. გერმანელი ფარმაცევტები ყოველდღიურად იღებენ დაახლოებით 3 მილიონ რეცეპტს.

ყოველი 200 რეცეპტიდან საშუალოდ ერთ რეცეპტში (0,49%) ჰოლანდიელ ფარმაცევტებს დადებითი ცვლილებები შეაქვთ. აქედან:

- დაახლოებით ნახევარი (49,8%) მიმართული იყო წამლის არასასურველი რეაქციების პრევენციისაკენ;
- 29,2%-ში ჩარევა მოხდა ფარმაცოთერაპიული ეფექტურობის დადებითად მოდიფიცირების მიმართულებით;
- 8,6%-ში რეცეპტში ცვლილების შეტანა მოხდა უეფექტობის და არასასურველი რეაქციების პრევენციის მიზნით.

მონაცემების ექსტრაპოლაციით დადგინდა, რომ წამლის გამოწერის შეცდომების თავიდან აცილების მიზნით ჰოლანდიის აფთიაქებში პოზიტიური ჩარევის შემთხვევები ყოველდღიურად შეადგენს დაახლოებით 26.700 შემთხვევას. (ყოველდღიურად 1,6 შემთხვევა ერთ აფთიაქში). მკვლევარების შეფასებით უმეტეს შემთხვევებში ასეთი ჩარევა დადებით ზეგავლენას ახდენდა პაციენტის ჯანმრთელობაზე. ჰოლანდიელი პაციენტები გამოთქვამენ მედიკამენტების გამოყენებაზე უფრო ინტენსიური მონიტორინგის დაწესების სურვილს (National Patient's Platform, NPSF, 2004).

უდავოა, რომ ეს ძალიან მგრძობიარე სფეროა. პაციენტის უსაფრთხოების სათანადო კულტურის დანერგვის გარეშე ზემოაღნიშნული შესაძლოა აღქმული იქნეს ისე, თითქოს ფარმაცევტი გამიზნულად ეძებს სხვა სპეციალისტების მიერ დაშვებულ შეცდომებს.

გაცემის შეცდომები

იმისათვის, რომ დარწმუნდნენ წამლის უსაფრთხოებასა და სწორ დანიშნულებაში, სამკურნალო საშუალებების გაცემის დროს ფარმაცევტები

ასრულებებენ გარკვეულ ქმედებებს. აღნიშნული საქმიანობა მოიცავს ვარგისობის ვადის შემოწმებას, სწორი დანიშნულების დადასტურებას, რჩევებისა და წერილობითი ინფორმაციის მიცემას პაციენტისათვის. წამლის გაცემის დროს ფარმაცევტი ყურადღებით სწავლობს შესაძლო ურთიერთქმედებებს სხვა მედიკამენტებთან, თუმცა შეცდომები მაინც შეიძლება იყოს დაშვებული და თანაც სხვადასხვა მიზეზით.

დანიის ფარმაცევტული პრაქტიკის კოლეჯის, დანიის ფარმაცევტთა ასოციაციისა და პაციენტთა უსაფრთხოების საზოგადოების მხარდაჭერით დანიის აფთიაქებში სწავლობდნენ მედიკამენტური მკურნალობის შეცდომებს. კვლევის შედეგებით დადგინდა, რომ აფთიაქები უზრუნველყოფენ გამოწერისა და გაცემის შეცდომების დიდი რაოდენობის პრევენციას. წამლის გაცემის შეცდომები იშვიათია, მაგრამ მათი უმეტესობა არის პოტენციურად ზიანის მომტანი. კვლევების შესაბამისად, სხვადასხვა აფთიაქებიდან მიღებულ შეტყობინებათა სისტემატური ანალიზი იძლევა სისტემის შეცდომების იდენტიფიცირების შესაძლებლობას პაციენტთა უსაფრთხოებისათვის. ამდენად, შეტყობინების სისტემის განვითარება წარმოადგენს შეცდომების შესწავლის მნიშვნელოვან მექანიზმს.

შვეციაში აფთიაქები აღჭურვილნი არიან სპეციალური პროგრამული უზრუნველყოფით, რაც ფარმაცევტს საშუალებას აძლევს მონაცემთა ბაზაში შეიტანოს ინფორმაცია ყველა იდენტიფიცირებული და შეტყობინებული შეცდომის შესახებ. შეტყობინებათა ანალიზი ხორციელდება წელიწადში ორჯერ. იგი უზრუნველყოფს შეცდომების ტიპის იდენტიფიკაციას და ადგენს გამომწვევ მიზეზებს. ასეთი ანალიზი იძლევა გამაფრთხილებელი და ვალიდაციის სისტემების განვითარების საშუალებას.

მნიშვნელოვანია იმის ცოდნა, რომ შეტყობინების სისტემები არ წარმოადგენს პრობლემების ავტომატური გადაწყვეტის საშუალებას. საჭიროა ფარმაცევტებმა ისწავლონ, როგორ გამოიყენონ ისინი ყოველდღიურ პრაქტიკაში შეცდომების თავიდან ასაცილებლად.

შეცდომები მედიკამენტის გამოყენებისას.

პაციენტმა სამკურნალო საშუალების მიღებამდე მნიშვნელოვანია იცოდეს, როგორ გამოიყენოს წამალი. ეს არის ფარმაცევტების საქმიანობის კიდევ ერთი მნიშვნელოვანი მხარე, სადაც ისინი პაციენტებთან ურთიერთობის მდიდარი გამოცდილების გამო შეუცვლელ როლს ასრულებენ პაციენტთა ინფორმირებასა და განათლებაში.

შეყვანის შეცდომების რისკის მაქსიმალურად შემცირებისათვის, მნიშვნელოვანია პაციენტების დახმარება ისეთ საკითხებში, როგორცაა მაგალითად, ინჰალატორით / ინსულინის მოწყობილობით სარგებლობა. მსგავსი ტიპის შეცდომებმა შესაძლოა განაპირობოს წარუმატებელი მკურნალობა წამლით თერაპიის არაეფექტურობის ფონზე, ან პაციენტების დაზიანება უსაფრთხოების პრობლემების გამო.

წამალთა ურთიერთქმედება და არასასურველი თანამოვლენები

პაციენტები შესაძლოა იღებდნენ ერთზე მეტ წამალს ან გადიოდნენ მკურნალობის კურსს ერთზე მეტი მედიკამენტის გამოყენებით. ეს განაპირობებს წამალთა ურთიერთქმედებას და შესაძლებელია გამოიწვიოს არასასურველი თანამოვლენები. ზოგჯერ პაციენტი, მისდევს რა დანიშნულ მკურნალობას, იმავდროულად იყენებს იმ სამკურნალო საშუალებებსაც, რომლებიც მისთვის

გამოწერილი არ ყოფილა. პოლი-მკურნალობის შემთხვევები ძირითადად ხანდაზმულ პაციენტებში გვხვდება, როდესაც ეპიზოდურ მკურნალობასთან ერთად მიმართავენ ხანგრძლივ მედიკამენტურ თერაპიას ან თვითმკურნალობას.

პაციენტის მკურნალობის ინტეგრირებული ჩანაწერები ფარმაცევტს ეხმარება უზრუნველყოს პაციენტის უსაფრთხოება.

ზოგ ქვეყანაში ფარმაცევტს შეუძლია კომპიუტერული მონაცემების მიხედვით იპოვოს პაციენტების სპეციალური ჯგუფი (მაგ. ასთმა, გულის დაავადებები) და მკურნალობის ჩანაწერების და ისტორიის საშუალებით განსაზღვროს, მიმართავს თუ არა პაციენტი ოპტიმალურ თერაპიას. წინააღმდეგ შემთხვევაში აღნიშნულ საკითხს განიხილავს დანიშნულების მიმცემ სპეციალისტთან ერთად. ფარმაცევტის ასეთ ინიციატივას მაღალ შეფასებას აძლევენ როგორც პაციენტები, ასევე დანიშნულების მიმცემი სპეციალიტები.

წამლისმიერი დაავადებები

პაციენტებმა უნდა იცოდნენ, რომ წამალი თავისთავად შესაძლოა წარმოადგენდეს დაავადებათა გამომწვევ მიზეზს. ამ თვალსაზრისით ფარმაცევტი პაციენტისთვის არის ინფორმაციის ძირითადი წყარო და განმანათლებელი, რომელსაც ადვილად შეუძლია გამოავლინოს იატროგენული შემთხვევა და დროულად მიმართოს პაციენტი ექიმთან.

თერაპიული უპირატესობა/წამლის რაციონული გამოყენება/ ხარჯთ-ეფექტურობა

წამლით უსაფრთხო მკურნალობაში მონაწილეობით აფთიაქის ფარმაცევტები უზრუნველყოფენ საზოგადოების და ინდივიდუალური პაციენტების ფულის დაზოგვას, რამდენადაც მათ შეუძლიათ ისეთი არააუცილებელი ხარჯების თავიდან აცილება, რომლებიც დაკავშირებულია წამლის არასწორ გამოყენებასთან ან მედიკამენტის არგამოყენებასთან, დამატებით სამედიცინო კონსულტაციებთან, სამუშაოდან მოცდენასთან და ჰოსპიტალიზაციის ზოგიერთ შემთხვევებთან.

უკანასკნელ პერიოდში ჩატარდა ეკონომიკური ხარჯების კვლევა პოტენციურად თავიდან აცილებადი არასასურველი რეაქციების გასაანალიზებლად. ინგლისში განხილული იქნა ეკონომიკური დანახარჯების რამდენიმე შემთხვევა, რომლებიც გამოწვეული იყო წამლის შეუთავსებლობითა და პრევენცირებადი არასასურველი რეაქციებით. ჩატარებული კვლევების შედეგად გამოვლენილი შემთხვევები გამოსახული იქნა ციფრობრივი მონაცემების სახით:

- 2003-2004 წლებში 392,000 მწვავე შემთხვევა წარმოადგენდა წამლის არასასურველი რეაქციების შედეგს, რომელიც შეადგენს ჯანმრთელობის დაცვის დეპარტამენტის ბიუჯეტის 0,7%-ს;
- არასასურველი რეაქციებით გამოწვეული შემთხვევების 56% იყო პოტენციურად თავიდან აცილებადი, ხოლო მისი ექვივალენტი პოტენციურ დანახარჯთან შეადგენს თითქმის 369 მილიონ ფუნტს (დაახლ. 560 მილიონ ევროს);

გამოვლენილი შეუთავსებლობის ფაქტებით დადგინდა, რომ:

- მკურნალობის ღირებულებამ ინგლისში 2004 წელს შეადგინა 8 მილიონი ფუნტი € (დაახლოებით 12 მილიონი ევრო);
- ყოველი 9 ოჯახიდან 1-ში ერთი დანიშნული წამალი მაინც ინახება, მაშინ, როცა პაციენტისათვის ამის საჭიროება აღარ არსებობს;

- წამლის დანაკარგი შეადგენს მედიკამენტური მკურნალობის საერთო ღირებულების 2,3%;
- შესწავლილი ლიტერატურის მონაცემების მიხედვით წამლის სავარაუდო დანაკარგი რეგიონში შეადგენს 16%.

შვეციაში ჩატარებული გამოკვლევებით დადგინდა, რომ ხანდაზმული პაციენტების მედიკამენტური მკურნალობის მონიტორინგის მიზნით პაციენტების მკურნალობის ღირებულება (1450 \$ - დაახლ. 1122 € ყოველ პაციენტზე ყოველწლიურად) შემცირდა დაახლოებით 100 \$ (დაახლ. 77 €) თითოეულ პაციენტზე ყოველწლიურად.

დანიაში ჩატარებულმა კვლევებმა აჩვენა, რომ ხანდაზმული პაციენტების მკურნალობის სისტემატური მიმოხილვები დაზოგავდა 50 მილიონ €ს წელიწადში.

4.4. ინფორმაცია პაციენტებისათვის

პაციენტთა უსაფრთხოების პროცესებში არის უკიდურესად მნიშვნელოვანი მხარე, სადაც განიხილება შემდეგ ძირითად ელემენტები:

- ფარმაცევტების მიერ პაციენტთა ცოდნის ამაღლება;
- ინფორმაციის გადაცემის ხელშეწყობა სხვადასხვა ჯანდაცვით დაწესებულებებში და სამუშაო ჯგუფებში;
- ინფორმაციით უზრუნველყოფის პრაქტიკის განვითარება (პაციენტთა ორგანიზაციებისათვის, საზოგადოებრივი ჯგუფებისათვის, ჯანმრთელობის სფეროს სხვადასხვა სტრუქტურული ერთეულებისათვის);
- პაციენტისა და ფარმაცევტის კომუნიკაბელურობის გაზრდა;
- სიტყვიერი გზით ინფორმაციის გადაცემის ხელშეწყობა, რომელიც შევსებული იქნება წერილობითი და არავერბალური ინფორმაციით.

ზემოთ ჩამოთვლილი ელემენტების გამოყენებით ხორციელდება პაციენტებისათვის სანდო და ხარისხიანი ინფორმაციის მიწოდება. წამლის გამოყენების პრაქტიკულ ნაწილში პაციენტი აუცილებლად უნდა იყოს ინფორმირებული ფარმაცევტისაგან შემდეგ საკითხებზე:

- რას აკეთებს მედიკამენტი?
- როგორ და როდის უნდა გამოიყენო?
- რამდენი ხნის მანძილზე უნდა გამოიყენო?
- როგორ მოქმედებს ის ცხოვრების სტილზე?
- რა არის წამლის შესაძლო გვერდითი ეფექტები და რისკი?
- რა უნდა გააკეთო მათი გამოვლენის შემთხვევაში?

მნიშვნელოვანია პაციენტი ინფორმირებული იყოს ჯანმრთელობის დაცვის სპეციალისტებისათვის რელევანტური ინფორმაციის მიწოდების შესახებ, კერძოდ:

1. ყველა წამლის დასახელება, რომელსაც ისინი ამჟამად იღებენ (მათ შორის ის მედიკამენტები, რომელიც დანიშნული არ ყოფილა);
2. რაიმე ალერგიული რეაქციები ან წამლის გვერდითი ეფექტები, რომელთაც შესაძლოა ადგილი ჰქონდა წარსულში;
3. თუ აქვთ რაიმე პრობლემა იმ მედიკამენტთან, რომელსაც ამჟამად ღებულობენ;
4. ქალი პაციენტების შემთხვევაში ორსულობის ან ძუძუთი კვების ფაქტი.

მნიშვნელოვანია, რომ პაციენტებმა რეალურად შეაფასონ, რომ რეკლამა არ უნდა იყოს აღქმული ინფორმაციად. ევროსაბჭოს დირექტივა 2001/83, მუხლი 88 მოითხოვს, რომ წევრობის სტატუსის მქონე ქვეყნებში აიკრძალოს რეკლამა მოსახლეობისათვის იმ სამედიცინო პროდუქციაზე, რომლის გაცემაც ხდება რეცეპტით. რეკლამის განსაზღვრება ჩართული იქნა დირექტივაში შემდეგი ფორმულირებით: კარდაკარ ინფორმაციის გავრცელების ნებისმიერი ფორმა, რომელიც მიმართულია ფარმაცევტული პროდუქციის დანიშვნის (გამოწერისა), მომარაგების, გაყიდვის და მოხმარების დაგეგმილი სტიმულაციისაკენ.

4.5. კომუნიკაცია ჯანმრთელობის დაცვის სპეციალისტებს შორის

წამლის გაცემის, დანიშვნის და გამოყენების თვალსაზრისით პაციენტის მკურნალობაში ჩართულნი არიან ჯანდაცვის სფეროს სხვადასხვა სპეციალისტები. ღია დიალოგები და კომუნიკაცია ჯანდაცვის სპეციალისტებს შორის ზრდის პაციენტთა უსაფრთხოებას. იგი საშუალებას აძლევს პაციენტებს და ჯანდაცვის სფეროს სპეციალისტებს გააკონტროლონ სამედიცინო მდგომარეობა და მკურნალობის შეცდომების გამოვლენის შემთხვევაში განახორციელონ შესაბამისი ქმედებები. აქედან გამომდინარე, ჯანმრთელობის დაცვის გუნდის წევრებს შორის პაციენტის მდგომარეობის შესახებ ინფორმაციის გაცვლის სტრუქტურის განვითარებას არსებითი მნიშვნელობა აქვს გუნდის ყოველი წევრის გამოცდილების უკეთ გამოყენებისათვის პაციენტის სასარგებლოდ.

მაგალითად, პორტუგალიაში ჯანმრთელობის დაცვის უმაღლესი კომისარის პატრონაჟით ყალიბდება ორმხრივი კომუნიკაციის ფურცლის მოდელი ფარმაცევტსა და ექიმს შორის, რომელიც შეიძლება ინიცირებული იყოს ნებისმიერი სპეციალისტის მიერ. მოდელი ხელს უწყობს კომუნიკაციის პროცესებს და სამედიცინო შეცდომების იდენტიფიკაციას, რაც მოითხოვს მედიკამენტური მკურნალობის მოდიფიკაციას (გამოწერილი წამალი).

4.6. ბანათლება და ტრენინგი

პაციენტების, მათი მომვლელებისა და ჯანმრთელობის დაცვის სპეციალისტებისათვის განათლება და ტრენინგი პაციენტთა უსაფრთხოებისაკენ გადადგმული ფუნდამენტური ნაბიჯია.

ტრენინგი არის ღია კულტურის ფორმირების ძირითადი საშუალება, რაც ხელს უწყობს წამლის არასასურველი თანამოვლენების შეტყობინების სისტემის განვითარებას და ჯანდაცვის სპეციალისტებს შორის პასუხისმგებლობების გაზიარების სათანადო გარემოს შექმნას.

პაციენტის უსაფრთხოების კულტურის განვითარებაში კიდევ ერთი სასიცოცხლოდ მნიშვნელოვანი კომპონენტია პროცესებში დაინტერესებულ მხარეთა სრული სპექტრის ჩართვა (აკადემია, ჯანმრთელობის დაცვის სისტემის მენეჯერები, ფარმაცევტული წარმოება და სხვა).

პაციენტი და მომვლელები

პაციენტებისა და მათი მომვლელების მიერ პროდუქტის უსაფრთხოება და ზრუნვა აღქმულია, როგორც მათი მთავარი მოლოდინი იმ სრული ეთიკური ასპექტების გათვალისწინებით, რომლებიც უკავშირდება ჯანმრთელობასა და სიცოცხლის ხარისხს. კომუნიკაციის გზით პაციენტის კარგად ინფორმირება წამლის ეფექტურობის და რისკის შესახებ ინდივიდუალური გამოცდილების

ფონზე, გარკვეულწილად წარმოადგენს ფარმაციის სპეციალისტების გამოწვევას, რომლის შეფასებაც უნდა მოხდეს ჯანმრთელობის დაცვის პროფესიონალთა განათლების და ყოველდღიური პრაქტიკის სტანდარტების განვითარების გზით.

პაციენტებთან და მათ მომვლელებთან, ისევე როგორც პაციენტთა ადგილობრივ ჯგუფებთან ინდივიდუალური, ნდობით აღსავსე ურთიერთობის ჩამოყალიბებას ფუნდამენტური მნიშვნელობა აქვს პაციენტის უფლებამოსილებით აღჭურვისა და მისი ცნობიერების ამაღლებისათვის. ფარმაცევტებს შეუძლიათ მნიშვნელოვანი წვლილი შეიტანონ წამლის არასასურველი თანამოვლენების შეტყობინების სისტემაში პაციენტთა აქტიურ ჩართვაში და გაზარდონ მათი მხარდაჭერა და შეთანხმებული მოქმედება მეურნალობის პროცესთან.

4.7. საზოგადოებრივი ფარმაცევტების წვლილი პაციენტის უსაფრთხოებაში

საზოგადოების წევრები აფთიაქებს აღიარებენ, როგორც ქვეყნის ჯანმრთელობის დაცვის სისტემის ცოცხალ, განუყოფელ ნაწილს. მათთვის ნაცნობია ის ადგილები, სადაც შეუძლიათ ჯანსაღი, ობიექტური რჩევის მიღება არაფორმალურ და კომფორტულ გარემოში ჯანმრთელობის შესახებ კარგად გაცნობიერებული ჯანდაცვის სპეციალისტების მხრიდან. აფთიაქები ზოგადად წარმოადგენენ აშკარა ცენტრებს ყველა საზოგადოებაში, სადაც ეფექტურად ხდება ჯანსაღი ცხოვრების წესის ჩამოყალიბებისათვის აუცილებელი ინფორმაციის მიწოდება, ასევე მოსახლეობის დარწმუნება გამოყენებული წამლის უსაფრთხოებას, ხარისხსა და ეფექტურობაში.

ევროკავშირის ტერიტორიაზე დაახლოებით 400 000 ფარმაცევტი ყოველდღიურად ემსახურება 46 მილიონ ევროპელ მოქალაქეს სააფთიაქო ქსელით, რომელიც აერთიანებს 160.000-ზე მეტ აფთიაქს.

მტკიცებულებები აჩვენებს, რომ ჰოსპიტალიზაციის 6-14% უკავშირდება წამლით გამოწვეულ შემთხვევებს, მათ შორის 3-8%-ში ეს გამოწვეულია არასასურველი რეაქციებით. წამლით გამოწვეული ჰოსპიტალური შემთხვევების დაახლოებით 2% ფატალურია და დაახლოებით 60% - პრევენცირებადი. ყველაზე ხშირად განმეორებადი წამლისმიერი პრობლემები უკავშირდება 2 ძირითად მიზეზს:

- *მედიკამენტური მეურნალობის არაეფექტურობა (მეურნალობის წარუმატებლობა), ხშირად ასოცირდება წამლის დაბალი დოზის რეჟიმთან და შეუთავსებლობასთან.*
- *არსებული სამედიცინო მდგომარეობისათვის წამლით არასაკმარისი თერაპია.*

ნაკლები სიხშირით გვხვდება უსაფრთხოების პრობლემები, რომლებიც გამოწვეულია არასასურველი ეფექტებით და წამლის მაღალი დოზის მიღებით. წამლისმიერი პრობლემები ხშირ შემთხვევაში ასოცირდება სამეურნალო საშუალებების ისეთ ჯგუფებთან, როგორიცაა კარდიოვასკულური საშუალებები, ანტიბიოტიკები, ტკივილგამაყუჩებლები (ანთების საწინააღმდეგო არასტეროიდული) და ცენტრალურ ნერვულ სისტემაზე მოქმედი წამლები.

უკეთესი პრაქტიკის განსახორციელებლად ფარმაცევტები თავიანთ აფთიაქებში იყენებენ სპეციალურ კომპიუტერულ პროგრამებს (ბევრ ევროპულ ქვეყანაში ფარმაცევტების 90% აღჭურვილია კომპიუტერული სისტემებით, ზოგ ქვეყნებში აღჭურვა აღწევს 100%). განვითარებული პროგრამული უზრუნველყოფა და მონაცემთა ბაზა განაპირობებს სრულ ინფორმირებას წამალთა ურთიერთქმედებასა და არასწორი დანიშნულებების შესახებ. სულ ახლახანს ფარმაცევტებმა დანერგეს ელექტრონული დანიშნულების ფორმა, ელექტრონული სამედიცინო ჩანაწერები, შეფუთვის სკანირება ფალსიფიცირებული და ამოღებული,

უკან დაბრუნებული საშუალებებისათვის, შეტყობინების და სასწავლო სისტემები. გარდა ამისა, ფარმაცევტებს ჩამოყალიბებული აქვთ ადგილობრივი წრეები, სადაც ჯანმრთელობის დაცვის სხვა სპეციალისტებთან ერთად განიხილება მკურნალობის უსაფრთხოებისა და წამლის რაციონული გამოყენების გზები. სხვადასხვა ქვეყნები მიმართავენ ასევე შესაბამისობაზე ხარისხის სერტიფიცირების პროცედურებს (მაგ. ISO 9001:2000 სტანდარტი).

ამავდროულად, იმის გათვალისწინებით, რომ ფარმაცევტები ფეხდაფეხ მიყვებიან ჯანმრთელობის დაცვის სისტემის განვითარების პროცესებს და წარმოადგენენ პროფესიული პრაქტიკისათვის შესაფერის ელემენტებს, პროფესიული ორგანიზაცია მუდმივად უზრუნველყოფს პროფესიული სისტემის განვითარებას.

საზოგადოებრივი ფარმაცევტები წარმოადგენენ ჯანდაცვის სისტემის განუყოფელ ნაწილს და ამდენად შეუძლიათ თავიანთი წვლილი შეიტანონ ჯანდაცვის სისტემების უკეთ და ეფექტურად ფუნქციონირებაში.

ფარმაცევტები მონაწილეობენ პაციენტთა ცხოვრების ხარისხის ამაღლებაში შემდეგი მნიშვნელოვანი ასპექტების გათვალისწინებით:

- ფარმაცევტების პროფესიული განათლება, პრაქტიკული გამოცდილება და უწყვეტი პროფესიული განვითარება განაპირობებს სრულყოფილი ფარმაცევტული ცოდნის შექმნას;
- ფარმაცევტის მოღვაწეობის როლის განსაზღვრა ჯანმრთელობის დაცვის სისტემებში;
- აფთიაქებისადმი ხელმისაწვდომობა და მათი გეოგრაფიული განაწილება;
- ურთიერთობა ფარმაცევტებსა და პაციენტებს შორის ეფუძნება პაციენტთა უსაფრთხოების საკითხებს;
- წამლის გაცემის გარდა, ფარმაცევტი მრჩეველის/კონსულტანტის როლს ასრულებს;
- საზოგადოებრივი აფთიაქების კომპიუტერიზაციის დონე;
- ფარმაცევტების როლი წამლის არასასურველი თანამოვლენების და მედიკამენტური მკურნალობის შეცდომების ადრეულ ეტაპზე იდენტიფიკაციასა და პრევენციაში.

ჯანდაცვის სისტემებში პაციენტის უსაფრთხოების მაღალ დონეზე უზრუნველყოფის მიზნით მნიშვნელოვანია:

- წამლების უსაფრთხო გავრცელება, მედიკამენტური მკურნალობის შეცდომების გაუვნებელოება და წამლის გაცემის შეცდომების თავიდან აცილება კომპიუტერული პრაქტიკის დანერგვის მეშვეობით;
- მონიტორინგი წამლების უსაფრთხოებაზე, რომელიც დაფუძნებულია დანიშნულების რეგულარულ კონტროლსა და წამლების არასასურველი თანამოვლენების აქტიურ გამოვლენაზე;
- ჯანდაცვის პროფესიონალებისა და პაციენტებისთვის მიუკერძოებელი და უახლესი ინფორმაციისადმი ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფა, თანაფარდობის შენარჩუნება მკურნალობის ეფექტურობასა და რისკს შორის;
- პაციენტების და ზოგადად მოსახლეობის განათლება წამლების უსაფრთხო გამოყენების თაობაზე; პაციენტების აღქმა აქტიურ პარტნიორებად სამედიცინო მომსახურების გაწევისას;

- ეფექტური ურთიერთობა ჯანდაცვის პროფესიონალებს შორის ცალკეული პაციენტების მკურნალობასთან დაკავშირებით, რათა დროულად იქნეს აცილებული პრობლემები სამედიცინო შეცდომების დაშვების შემთხვევაში;
- ჯანდაცვის პროფესიონალების განათლება, ტრენინგი და უწყვეტი პროფესიული განვითარება;
- დისციპლინათაშორისი (მრავალპროფილური) თანამშრომლობა უსაფრთხოების კულტურის დასამკვიდრებლად;
- კვლევების ჩატარების დაგეგმვა პირველად ჯანდაცვაში;
- საკანონმდებლო ბაზის შემუშავება პაციენტთა უსაფრთხოების შემთხვევების შეტყობინების სისტემების განვითარებისთვის.

თავი V. ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების და პრეკურსორების ლეგალური ბრუნვა, ნარკოლოგიური დახმარება

5.1. სამართლებრივი საფუძვლები

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების ლეგალური ბრუნვის, მათი უკანონო ბრუნვისა და მის წინააღმდეგ ბრძოლის სახელმწიფო პოლიტიკის სამართლებრივ საფუძვლებს ადგენს კანონი „ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების, პრეკურსორებისა და ნარკოლოგიური დახმარების შესახებ“. იგი მიზნად ისახავს ფიზიკურ პირთა ჯანმრთელობის დაცვას, სახელმწიფო და საზოგადოებრივი უსაფრთხოების უზრუნველყოფისა და საერთაშორისო სამართლის ნორმებით გათვალისწინებულ მოთხოვნათა შესრულებას.

- სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები - ნარკოტიკული საშუალება, ფსიქოტროპული ნივთიერება და პრეკურსორი;
- ნარკოტიკული საშუალება - ბუნებრივი ან სინთეზური წარმოშობის ნივთიერება, ამ ნივთიერების შემცველი მცენარე ან პრეპარატი, რომელიც გაეროს კონვენციების შესაბამისად შეტანილია საქართველოში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნარკოტიკული საშუალებების სიაში;
- ფსიქოტროპული ნივთიერება - ბუნებრივი ან სინთეზური წარმოშობის ნივთიერება, ამ ნივთიერების შემცველი მცენარე ან პრეპარატი, რომელიც გაეროს კონვენციების შესაბამისად შეტანილია საქართველოში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფსიქოტროპული ნივთიერებების სიაში;
- პრეკურსორი - ბუნებრივი ან სინთეზური წარმოშობის ნივთიერება, რომელიც შეიძლება გამოყენებულ იქნეს საქართველოში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნარკოტიკული საშუალებებისა და ფსიქოტროპული ნივთიერების უკანონოდ დამზადებისას და გაეროს კონვენციების შესაბამისად შეტანილია საქართველოში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული პრეკურსორების სიაში.

კანონის ძირითადი პრინციპებია:

- ა) გაეროს კონვენციების მოთხოვნათა შესრულება;
- ბ) სპეციალური კონტროლის განხორციელების უზრუნველყოფა;
- გ) ნარკოტიკული საშუალებებისა და ფსიქოტროპული ნივთიერებების ლეგალურ ბრუნვასთან დაკავშირებული საქმიანობის ცალკეულ სახეობებზე სახელმწიფოს კომპეტენციის განსაზღვრა;
- დ) სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების ლეგალურ ბრუნვასთან დაკავშირებული საქმიანობის ცალკეულ სახეობათა ლიცენზირების უზრუნველყოფა;
- ე) სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების ბრუნვასთან დაკავშირებულ სამართალდარღვევათა წინააღმდეგ მიმართულ პროფილაქტიკურ ღონისძიებათა პრიორიტეტულობა, ნარკომანიის საწინააღმდეგო პროპაგანდის სტიმულირება.

ნარკოტიკული საშუალებების საქართველოში შემოტანა ხორციელდება სახელმწიფო დაკვეთით. ნარკოტიკული საშუალებების შემომტანებთან

სახელმწიფო დამკვეთს წარმოადგენს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო.

ნარკოტიკული საშუალებებისა და ფსიქოტროპული ნივთიერებების ბრუნვაზე კონტროლს ახორციელებენ მხოლოდ სახელმწიფო ორგანოები თავიანთი კომპეტენციის ფარგლებში.

ფსიქოტროპული ნივთიერებების წარმოების მოცულობას განსაზღვრავს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო.

ნარკოტიკული საშუალებები, ფსიქოტროპული ნივთიერებები და პრეკურსორები შეტანილია საქართველოში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების და პრეკურსორების სიებში.

ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებებისა და პრეკურსორების სიები - საქართველოში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებებისა და პრეკურსორების ჩამონათვალი:

ა) I სია - ნარკოტიკული საშუალებების კრებსითი ჩამონათვალი;

- ალილოპროდინი (ALLYLOPRODINE) *3-allyl-1-methyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine;*
- ალფამეთადოლი (ALPHAMETHADOL) *alpha-6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol;*
- ალფა-მეთილთიოფენტანილი (ALPHA-METHYLTHIOFENTANYL) *N-[1-[1-methyl-2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide;*
- ალფა-მეთილ-4-მეთილთიოფენტილამინი (4-MTA) *alpha-methyl-4-methylthiophenethylamine;*
- ალფა-მეთილფენტანილი (ALPHA-METHYLFENTANYL) *N-[1-[alpha--methylphenethyl]-4-piperidyl]propionanilide;*
- ალფამეპროდინი (ALPHAMEPRODINE) *alpha-3-ethyl-1-methyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine;*
- ალფაპროდინი (ALPHAPRODINE) *alpha-1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine;*
- ალფაცეტილმეთადოლი (ALPHACETYLMETHADOL) *alpha-3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane;*
- ალფენტანილი (ALFENTANIL) *N-[1-[2-(4-ethyl-4,5-dihydro-5-oxo-1H-tetrazol-1-yl)ethyl]-4-metoxymethyl]-4-piperidinyl] - N - phenylpropanamide;*
- ამობარბიტალი (ბარბამილი) (AMOBARBITAL) *5-ethyl-5-isopentylbarbituric acid;*
- ამფეტამინი (AMFETAMINE) (+ -) -- *alpha-methylphenethylamine;*
- ანილერიდინი (ANILERIDINE) *1-para-aminophenethyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester*
- აცეტილ-ალფა-მეთილფენტანილი (ACETYL-ALPHA-METHYLFENTANYL) *N-[1-(alpha-methylphenethyl)-4-piperidyl]-acetanilide;*
- აცეტილდიჰიდროკოდეინი (ACETYLDIHYDROCODEINE);
- აცეტილმეთადოლი (ACETYLMETHADOL) *3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane;*
- აცეტორფინი (ACETORPHINE) *3-O-acetyltetrahydro-7alpha-(1-hydroxy-1-methylbutyl)-6,14-endoetheno-orphavine;*
- ბეზიტრამიდი (BEZITRAMIDE) *1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-(2-oxo-3-propionyl-1-benzimidazoliny)-piperidine;*
- ბენზეთიდინი (BENZETHIDINE) *1-(2-benzyloxyethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester;*
- ბენზილმორფინი (BENZYL MORPHINE) *3-O-benzylmorphine;*

- ბეტამეთადოლი (BETAMETHADOL) *beta-6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol*;
- ბეტამეპროდინი (BETAMEPRODINE) *beta-3-ethyl-1-methyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine*;
- ბეტაპროდინი (BETAPRODINE) *beta-1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine*;
- ბეტაცეტილმეთადოლი (BETACETYLMETHADOL) *beta-3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane* ;
- ბეტა-ჰიდროქსი-3-მეთილფენტანილი (BETA-HYDROXY-3-METHYLFENTANYL) *N-[1-(beta-hydroxyphenethyl)-3-methyl-4-piperidyl]propionanilide*;
- ბეტა-ჰიდროქსიფენტანილი (BETA-HYDROXYFENTANYL) *N-(1-beta-hydroxyphenethyl)-4-piperidyl-propionanilide*;
- ბროლამფეტამინი (დობ) (BROLAMFETAMINE) (DOB) *(+)-4-bromo-2,5-dimethoxy-alpha-methylphenethylamine*;
- 4-ბრომო-2,5-დიმეთოქსიფენტეტილამინი (2C-B) *4-bromo-2,5-dimethoxyphenethylamine*;
- ბუპრენორფინი (BUPRENORPHINE) *21-cyclopropyl-7-alpha-[(S)(-1-hydroxy-1,2,2-trimethylpropyl)-6,14-endo-ethano-6,7,8,14-tetrahydrooripavine*;
- ბუტალბიტალი (BUTALBITAL) *5-allyl-5-isobutylbarbituric acid*;
- გლუტეთიმიდი (ნოქსირონი) (GLUTETHIMIDE) *2-ethyl-2-phenylglutarimide*;
- დეზომორფინი (DESOMORPHINE) *dihydrodeoxymorphine*;
- დეტ (DET) *3-[2-(diethylamino)ethyl] indole*;
- დექსამფეტამინი (DEXAMFETAMINE) *(+)-alpha-methylphenethylamine*;
- დექსტრომორამიდი (DEXTROMORAMIDE) *(+)-4-[2-methyl-4-oxo-3,3-diphenyl-4-(1-pyrrolidinyl)-butyl] morpholine*;
- დექსტროპროპოქსიფენი (DEXTROPROPOXYPHENE) *alpha-(+)-4-dimethylamino-1,2-diphenyl-3-methyl-2-butanol propionate*;
- დიამპრომიდი (DIAMPROMIDE) *N-[2-(methylphenethylamino)-propyl]propionanilide*;
- დიეთილთიამბუტენი (DIETHYLTHIAMBUTENE) *3-diethylamino-1,1-di-(2// - thienyl)-1-butene*;
- დიმეთილთიამბუტენი (DIMETHYLTHIAMBUTENE) *3-dimethylamino-1,1-di-(2// - thienyl)-1-butene*;
- დიმენოქსადოლი (DIMENOXADOL) *2-dimethylaminoethyl-1-ethoxy-1,1-diphenylacetate*;
- დიმეფეპტანოლი (DIMEPHEPTANOL) *6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol*;
- დიოქსაფეტილ ბუტირატი (DIOXAPHETYL BUTYRATE) *ethyl-4-morpholino-2,2-diphenylbutyrate*;
- დიპიპანონი (DIPIPANONE) *4,4-diphenyl-6-piperidine-3-heptanone*;
- დიფენოქსილატი (DIPHENOXYLATE) *1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester*;
- დიფენოქსინი (DIFENOXIN) *1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-phenylisonipecotic acid*;
- დიჰიდროეტორფინი (DIHIDROETORPHINE) *7,8-dihidro-7-alpha-[1-(R)-hydroxy-1-methylbutyl]-6,14-endo-ethanotetrahydro-oripavine*;
- დიჰიდროკოდეინი (DIHYDROCODEINE);
- დიჰიდრომორფინი (DIHYDROMORPHINE);
- დმა, 2,5-დიმეთოქსიამფეტამინი (DMA, 2,5-DIMETHOXYAMFETAMINE) *(+)-2,5-dimethoxy-alpha-methylphenethylamine*;
- დმტ, დიმეთილტრიპტამინი (DMT, DIMETHYLTRIPTAMINE) *3-[2-(dimethylamino)ethyl] indole*;
- დმჰპ, დიმეთილჰეპტილპირანი (DMHP, DIMETHYLHEPTILPIRANE) *3-(1,2-dimethylheptyl)-7,8,9,10-tetrahydro-6,6, 9-trimethyl-6H-dibenzo [b,d]-pyran-1-ol*;
- დოეტ, 2,5-დიმეთოქსი-4-ეთილამფეტამინი (DOET, 2,5-DIMETHOXY-4-

- ETHYLAMFETAMINE) (+-)-4-ethyl -2,5-dimethoxy- -alpha-phenethylamine;
- დრონაბინოლი - ტრანს-დელტა-9-ტეტრაჰიდროკანაბინოლი (DRONABINOL-(-)-trans-delta-9-tetrahydrocannabinol)
 - დელტა-9-ტეტრაჰიდროკანაბინოლი და მისი სტერეოქიმიური ვარიანტები (6aR,10aR)-6a,7,8,10a-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol;
 - დროტებანოლი (DROTEBANOL) 3,4-dimethoxy-17-methylmorphinan-6-beta,14-diol;
 - N-ეთილ მდა, ნ-ეთილ მეთილენდიოქსიამფეტამინი (N-ETHYL MDA, N-ETHYL METHYLENEDIOXYAMFETAMINE) (+-)-N-ethyl-alpha-methyl-3,4-(methylenedioxy)-phenethylamine;
 - ეთილმეთილთიაზამბუტენი (ETHYLMETHYLTHIAMBUTENE) 3-ethylmethylamino-1,1-di-(2-thienyl)-1-butene;
 - ეთილმორფინი (ETHYLMORPHINE) 3-ethylmorphine;
 - ეკგონინი (ECGONINE)
 - ეკგონინის რთული ეთერები და წარმოებულები, რომელთა ეკგონინად ან კოკაინად გარდაქმნა შესაძლებელია;
 - ეტიციკლიდინი (ETICYCLIDINE) N-ethyl-1-phenylcyclohexylamine;
 - ეტონიტაზენი (ETONITAZENE) 1-diethylaminoethyl-2-para-ethoxybenzyl-5-nitrobenzimidazole;
 - ეტორფინი (ETORPHINE) tetrahydro-7-alpha-(1-hydroxy-1-methylbutyl)-6,14-endoethenopipavine;
 - ეტოქსერიდინი (ETOXERIDINE) 1-[2-(2-hydroxyethoxy)- ethyl]-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester;
 - ეტრიპტამინი (ETRYPTAMINE) 3-(2-aminobutyl)indole;
 - ეფედრონი (EPHEDRONE);
 - თებაინი (THEBAINE) ოპიუმის ალკალოიდი;
 - თებაკონი (THEBACON) acetyldihydrocodeinone;
 - თიოფენტანილი (THIOFENTANYL) N-[1-[2-(2-thienyl) ethyl]-4-piperidyl]-propionanilide;
 - იზომეთადონი (ISOMETHADONE) 6-dimethylamino-5-methyl-4,4-diphenyl-3-hexanone;
 - კათინი (ნორფსევდოეფედრონი) (CATHINE) (+)-norpseudoephedrine (+)-(R)-alpha-[(R)-1-aminoethyl]benzyl alcohol ;
 - კათინონი (CATHINONE) (-)-(S)-2-aminopropiophenone;
 - კანაფი (მცენარე) (CANNABIS)
 - მცენარე კანაფის ყველა სახეობა, მათ შორის, მარიხუანა (ხედილი, გამომშრალი და დაწნეხილი);
 - კანაფის ექსტრაქტი და ნაყენი (EXTRACTS AND TINCTURS OF CANNABIS);
 - კანაფის ზეთი (CANNABIS OIL)
 - მცენარე კანაფისგან ნებისმიერი გზით მიღებული ზეთი;
 - კანაფის ფისი (CANNABIS RESIN)
 - მცენარე კანაფისგან გამოყოფილი, გასუფთავებული ან/და გაუსუფთავებელი ფისი;
 - კეტობემიდონი (KETOBEMIDONE) 4-meta-hydroxyphenyl-1-methyl-4-propionylpiperidine;
 - კლონიტაზენი (CLONITAZENE) 2-para-chlorbenzyl-1-diethylaminoethyl-5-nitrobenzimidazole;
 - კოდეინი (CODEINE) 3-methylmorphine;
 - კოდეინის - ოქსიდი (CODEINE-N-OXIDE);
 - კოდოქსიმი (CODOXIME) dihydrocodeinone-6-carboxymethylloxime;
 - კოკაინი (COCAINE) methyl ester of benzoylecgonine;
 - d-კოკაინი (D-COCAINE) (+)-3beta-benzoyloxytropan-2alpha-carbon-sauremethylester;

- კოკას ფოთოლი (COCA LEAF)
„კოკას ფოთოლში“ იგულისხმება კოკაინის ბუჩქის ფოთოლი, გარდა იმ ფოთლებისა, რომლებიდანაც მთლიანად არის გამოდევნილი ეკგონინი, კოკაინი და ეკგონინის სხვა ნებისმიერი ალკალოიდი. თუ კოკას ფოთლისგან მიღებული პრეპარატი შეიცავს 0,1%-ზე მეტ კოკაინს, ასეთი პრეპარატი განიხილება, როგორც კოკას ფოთოლი.
- ლევამფეტამინი (LEVAMFETAMINE) (-)-(R)-*alpha*-methylphenethylamine;
- ლევომეთორფანი (LEVOMETHORPHAN) (-)-3-methoxy-N-methylmorphinan;
- ლევომეტამფეტამინი (LEVOMETAMFETAMINE) 1-N,*alpha*-dimethylphenethylamine;
- ლევომორამიდი (LEVOMORAMIDE) (-)-4-[2-methyl-4-oxo-3,3-diphenyl-4-(1-pyrrolidinyl) butyl] morpholine;
- ლევორფანოლი (LEVORPHANOL) (-)-3-hydroxy-N-methylmorphinan;
- ლევოფენაცილმორფანი (LEVOPHENACYLMORPHAN) (1)-3-hydroxy-N-phenacylmorphinan;
- ლიზერგინის მჟავა, მისი წარმოებულები და პრეპარატები, მათ შორის, ლიზერგიდი - (LYSERGIC ACID and their preparacion including (+)- LYSERGIDE) (+)-N,N-diethyllysergamide (*d*-lysergic acid diethylamide);
- მდმა, 3,4-მეთილენდიოქსიმეტამფეტამინი (MDMA, 3,4-METHYLENEDIOXYMETAMFETAMINE) (+-)-N,*alpha*-dimethyl-3,4-methylene-dioxyphenethylamine;
- მეთადონი (METHADONE) 6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanone;
- D - მეთადონი (D-METADONE) (+)-6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanone;
- L- მეთადონი (L-METADONE) (-)-6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanone;
- მეთადონის სინთეზის შუალედური პროდუქტი (METHADONE INTERMEDIATE) 4-cyano-2-dimethylamino-4,4-diphenylbutane;
- მეთაქვალონი (METHAQUALONE) 2-methyl-3-o-tolyl--4 (3H)-quinazolinone;
- 4-მეთილამინორექსი (4-METHYLAMINOREX) (+-)-cys-2-amino-4- methyl-5-phenyl-2-oxazoline;
- მეთილდესორფინი (METHYLDESORPHINE) 6-methyl-delta-6-deoxymorphine;
- მეთილდიჰიდრომორფინი (METHYLDIHYDROMORPHINE) 6-methyldihydromorphine;
- 3-მეთილთიოფენტანილი (3-METHYLTHIOFENTANYL) N-[3-methyl-1-[2-(2-tienyl) ethyl]-4-piperidyl] propionanilide;
- მეთილფენიდატი (METHYLPHENIDATE) methyl *alpha*-phenyl-2—piperidineacetate;
- 3-მეთილფენტანილი (3-METHYLPHENTANYL) N-(3-methyl-1-phenethyl-4-piperidyl)propionanilide;
- მეთკათინონი, ეფედრონი (METHCATHINONE, EPHEDRON) 2-(methylamino)-1-phenylpropan-1-one;
- მეკლოკვალონი (MECLOQUALONE) 3-(*o*-chlorophenyl)-2-methyl-4-(3H)-quinazolinone;
- მესკალინი (MESCALINE) 3,4,5-trimethoxyphenethylamine;
- მეტაზოცინი (METAZOCINE) 2// -hydroxy-2,5,9-trimethyl-6,7-benzomorphan;
- მეტამფეტამინი (METAMFETAMINE) (+)-(S)-N,*alpha*-dimethylphenethylamin;
- მეტამფეტამინის რაცემატი (METAMFETAMINE RACAMATE) (+ -)-N,*alpha*-dimethylphenethylamine;
- მეტოპონი (METOPON) 5-methyldihydromorphinone;
- მიროფინი (MYROPHINE) myristylbenzylmorphine;
- მმდა, 5-მეთოქსი-3,4-მეთილენდიოქსიამფეტამინი (MMDA, 5-METHOXY-3,4-METHYLENEDIOXYAMFETAMINE) 2-metoxy-*alpha*-methyl-4,5-(methylenedioxy)phenethylamin;

- მორამიდის შუალედური პროდუქტი (MORAMIDE INTERMEDIATE)
2-methyl-3-morpholino-1,1-diphenylpropane carboxylic acid;
- მორფერიდინი (MORPHERIDINE)
1-(2-morpholinoethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester;
- მორფინი (MORPHINE);
- მორფინის მეთობრომიდი (MORPHINE METHOBROMIDE)
მორფინის სხვა, ხუთვალენტური აზოტის წარმოებულები, მათ შორის, -ოქსი-
მორფინის წარმოებულები, რომელთაგან ერთ-ერთი - ოქსი-კოდეინია;
- მორფინ- -ოქსიდი (MORPHINE - N-OXIDE);
- მფპპ (MPPP) *1-methyl-4-phenyl-4-piperidine propionat (ester);*
- ნიკოდიკოდინი (NICODICODINE) *6-nicotinylidihydrocodeine;*
- ნიკოკოდინი (NICOCODINE) *6-nicotinylcodeine;*
- ნიკომორფინი (NICOMORPHINE) *3,6-dinicotinylmorphine;*
- ნორაციმეთადოლი (NORACYMETHADOL)
(+)-alpha-3-acetoxy-6-methylamino-4,4-diphenylheptane;
- ნორკოდეინი (NORCODEINE) *N-demethylcodeine;*
- ნორლევორფანოლი (NORLEVORPHANOL) *(-)-3-hydroxymorphinan;*
- ნორმეთადონი (NORMETHADONE) *6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-hexanone;*
- ნორმორფინი (NORMORPHINE) *demethylmorphine or N-demethylated morphine;*
- ნორპიპანონი (NORPIPANONE) *4,4-diphenyl-6-piperidino-3-hexanone;*
- ომნოპონი (OMNOPONE) ოპიუმის ალკალოიდის ჯამი;
- ოპიუმი (ამფიონი) (OPIUM) დამამძინებელი ან ზეთოვანი ყაყაჩოს შედეგებული
რძეწვენი;
- ოპიუმი ექსტრაქციული მათ შორის:
 - ა) ნარკოტიკული საშუალებების (მორფინი, კოდეინი, თებაინი, ორიპავინი)
შემცველი ნებისმიერი სახეობის მცენარიდან წყლიანი გამონაწვლილი,
გამონახარში, გამონაცემი, ნაყენი ან ამოქროლების შედეგად მიღებული მშრალი
ნაშთი;
 - ბ) დამამძინებელი ყაყაჩოსგან ნებისმიერი გზით მიღებული, ნარკოტიკულად
აქტიური ალკალოიდები;
 - გ) ყაყაჩოს ნამჯისგან კუსტარულად დამზადებული ნებისმიერი პრეპარატი;
- ოპიუმი სამედიცინო (OPII MEDICINALIS);
- ოპიუმის ექსტრაქტი (EXTRACTI OPII);
- ოპიუმის ნაყენი (TINCTURAE OPII);
- ოქსიკოდონი (OXYCODONE) *14-hydroxydihydrocodeinone;*
- ოქსიმორფონი (OXYMORPHONE) *14-hydroxydihydromorphinone;*
- პარა-ფლუოროფენტანილი (PARA-FLUOROFENTANYL)
4-fluoro-N-(1-phenethyl-4-piperidyl) propionanilide;
- პარაჰექსილი (PARAHEXYL) *3-hexyl-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-6H-dibenzo [b,d]
pyran-1-ol;*
- პეტიდინი (PETHIDINE) *1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester;*
- პეტიდინის სინთეზის შუალედური პროდუქტი A, B, C
(PETHIDINE INTERMEDIATE A, B, C)
4-cyano-1-methyl-4-phenylpiperidine (A);
4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester (B);
1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid (C)
- პენტაზოცინი (PENTAZOCINE) (*2R*, 6R*, 11R**)-*1,2,3,4,5,6-hexahydro-6,11-dimethyl-3-(3-*

- methyl-2-butenyl)-2,6-methano-3-benzazocin-8-ol;*
- პენტობარბიტალი (PENTOBARBITAL) *5-ethyl-5-(1-methylbutyl)barbituric acid;*
- პეპაპ (PEPAP) *1-phenethyl-4-phenyl-piperidinol acetate (ester);*
- პიმინოდინი (PIMINODINE) *4-phenyl-1-(3-phenylaminopropyl)-piperidine-4-carboxylic acid ethyl ester;*
- პირიტრამიდი (PIRITRAMIDE)
1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-(1-piperidino)-piperidine-4-carboxylic acid amide;
- პმა, პარამეთოქსიამფეტამინი (PMA, PARAMETHOXYAMFETAMINE)
p-methoxy-alpha-methylphenethylamine;
- პროპერიდინი (PROPERIDINE) *1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid isopropyl ester;*
- პროპირამი (PROPIRAM) *N-(1-methyl-2-piperidinoethyl)-N-2-pyridylpropionamide;*
- პროსიდოლი (PROSIDOLUM);
- პროჰეპტაზინი (PROHEPTAZINE) *1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxyazacycloheptane;*
- პსილოციბინი (PSILOCYBINE) *3-[2-(dimethylamino)ethyl]indol-4-yl-dihydrogen phosphate;*
- პსილოცინი, პსილოტსინი (PSILOCINE, PSILOTSIN) *3-[2-(dimethylamino)ethyl]indol-4-ol;*
- პსილოციბინის ან პსილოცინის შემცველი სოკოს ნებისმიერი სახეობა;
- რაცემეთორფანი (RACEMETHORPHAN) *(+)-3-methoxy-N-methylmorphinan;*
- რაცემორამიდი (RACEMORAMIDE) *(+)-4-[2-methyl-4-oxo-3,3-diphenyl-4-(1-pyrrolidinyl)-butyl] -morpholine;*
- რაცემორფანი (RACEMORPHAN) *(+)-3-hydroxy-N-methylmorphinan;*
- რემიფენტანილი (REMIFENTANIL) *1-(2-methoxy carbonyl-ethyl)-4-(Phenylpropionylamino)-piperidine-4-carboxylic acid methyl ester;*
- როლიციკლიდინი (ROLICYCLIDINE) *1-(1-phenylcyclohexyl)-pyrrolidine;*
- სეკობარბიტალი (SECOBARBITAL) *5-allyl-5-(1-methylbutyl)barbituric acid;*
- სტპ, დომ (STP, DOM) *2,5-dimethoxy-alpha,4-dimethylphenethylamine;*
- სუფენტანილი (SUFENTANIL) *N-[4-(methoxymethyl)-1-[2-(2-thienyl)-ethyl]-4-piperidyl] propionanilide.*

ტაბლეტები:

- ალნაგონის
- ბარბამილი 0,15 გ + ბრომიზოვალი 0,15 გ
- ეტამინალ ნატრიუმის
- კოდეინის კამფოსულფატის
- კოდეინის შემცველი "ხველების საწინააღმდეგო"
- კოდეინი 0,03 გ + პარაცეტამოლი 0,500 გ
- კოდეინი 0,015 გ + ნატრიუმის ჰიდროკარბონატი 0,25 გ
- კოდტერპინის
- ტენამფეტამინი (TENAMFETAMINE) (MDA) *alpha-methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethylamine*
- ტენოციკლიდინი (TENOCYCLIDINE) *1-[1-(2-thienyl) cyclohexyl] piperidine*
- ტეტრაჰიდროკანაბინოლი, მისი იზომერები და მათი სტერეოქიმიური ვარიანტები:

7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d] pyran-1-ol;
(9R,10aR)-8,9,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d] pyran-1-ol;
(6aR,9R,10aR)-6a,9,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d] pyran-1-ol;
(6aR,10aR)-6a,7,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d] pyran-1-ol;
6a7,8,9-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d] pyran-1-ol;

(6aR,10aR)-6a,7,8,9,10,10a-hexahydro-6,6-dimethyl-9-methylene-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol;

- ტილიდინი (TILIDINE)
(+)-ethyl-trans-2-(dimethylamino)-1-phenyl-3-cyclohexene-1-carboxylate;
- ტმა, 3,4,5-ტრომეთოქსიამფეტამინი (TMA, 3,4,5-TRIMETHOXYAMFETAMINE)
(+)-3,4,5-trimethoxy-alpha-methylphenethylamine;
- ტრიმეპერიდინი (TRIMEPERIDINE) 1,2,5-trimethyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine;
- ფენადოქონი (PHENADOXONE) 6-morpholino-4,4-diphenyl-3-heptanone;
- ფენაზოცინი (PHENAZOCINE) 2// -hydroxy-5,9-dimethyl-2-phenethyl-6,7-benzomorphan;
- ფენამპრომიდი (PHENAMPROMIDE) N-(1-methyl-2-piperidinoethyl)- propionanilide;
- ფენეტილინი (FENETYLLINE) 7-[2-[(alpha-methylphenethyl)amino]ethyl]theophylline;
- ფენმეტრაზინი (PHENMETRAZINE) 3-methyl-2-phenylmorpholine;
- ფენომორფანი (PHENOMORPHAN) 3-hydroxy-N-phenethylmorphinan;
- ფენოპერიდინი (PHENOPERIDINE) 1-(3-hydroxy-3-phenylpropyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester;
- ფენტანილი (FENTANYL) 1-phenethyl-4-N-propionylanilinopiperidine;
- ფენციკლიდინი (PHENCYCLIDINE) (PCP) 1-(1-phenylcyclohexyl) piperidine;
- ფლუნიტრაზეპამი (FLUNITRAZEPAM)
5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-1-methyl-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one;
- ფოლკოდინი (PHOLCODINE) morpholinylethylmorphine;
- ფურეთიდინი (FURETHIDINE) 1-(2-tetrahydrofurfuryloxyethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester;
- ყაყაჩო დამაძინებელი (OPIUM PIPPY) *Papaver somniferum L*- ის სახეობის მცენარე;
- ყაყაჩოს ნამჯა
დამაძინებელი ყაყაჩოს ყველა ნაწილი, გარდა თესლებისა;
- ყაყაჩოს ნამჯისგან მიღებული კონცენტრატი
მასალა, რომელიც მიიღება ყაყაჩოს ნამჯაში არსებული ალკალოიდების
კონცენტრირების პროცესში ;
- ყაყაჩოს ნამჯის ექსტრაქტი
დამაძინებელი ყაყაჩოს ნამჯისგან ნებისმიერი გზით მიღებული, ნარკოტიკულად
აქტიური ალკალოიდები, აგრეთვე ყაყაჩოს ნამჯისგან კუსტარულად დამზადებული
ნებისმიერი პრეპარატი;
- ყაყაჩოს (დამაძინებელი ყაყაჩოს) ნებისმიერი სახის ნაყენი და რძეწვენი;
- ყველა იმ სახეობის ყაყაჩო და მისგან მომზადებული პროდუქტი, რომელიც არ
წარმოადგენს დამაძინებელ ყაყაჩოს, მაგრამ შეიცავს ამ სიაში მითითებულ
ნარკოტიკულ საშუალებას;
- ციკლობარბიტალი (ციკორაპიიაო) (CYCLOBARBITAL) 5-(1-cyclohexen-1-yl)-5-ethylbarbituric acid;
- ციპეპროლი (ZIPEPROL)
alpha-(alpha-methoxybenzyl)-4-(beta-methoxyphenethyl)-1-piperazineethanol;
- ჰეროინი (HEROIN) diacetylmorphine;
- ჰიდროკოდონი (HYDROCODONE) dihydrocodeinone;
- ჰიდრომორფინოლი (HYDROMORPHINOL) 14-hydroxydihydromorphine;
- ჰიდრომორფონი (HYDROMORPHONE) dihydromorphinone;
- N-ჰიდროქსი მდა, ნ-ჰიდროქსიმეთილენდიოქსიამფეტამინი
(N-HYDROXY MDA, N-HYDROXY METHYLENEDIOXYAMFETAMINE)
(+)-N-[alpha-methyl-3,4-(methylenedioxy) phenethyl]-hydroxylamine;

- ჰიდროქსიპეტიდინი (HYDROXYPETHIDINE)
4-meta-hydroxyphenyl-1-methylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester.

I სიას მიეკუთვნება:

- ა) მასში ჩამოთვლილი ნივთიერებების იზომერები, თუ ასეთი იზომერების არსებობა შესაძლებელია მოცემული კონკრეტული ქიმიური აღნიშვნის ფარგლებში, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც რომელიმე ნივთიერების იზომერი სპეციალურად არის ამოღებული ამ სიიდან;
- ბ) მასში ჩამოთვლილი ნივთიერებების რთული და მარტივი ეთერები, თუ ასეთი ეთერების არსებობა შესაძლებელია;
- გ) მასში ჩამოთვლილი ნივთიერებების მარილები, მათ შორის რთული და მარტივი ეთერების, იზომერების მარილები, თუ ასეთი მარილების არსებობა შესაძლებელია;
- დ) აცეტილდიჰიდროკოდეინის, დიჰიდროკოდეინის, კოდეინის, ნორკოდეინის, ფოლკოდეინის ან ეთილმორფინის შემცველი პრეპარატები, რომლებიც დოზის ერთეულზე შეიცავს მის 100 და მეტ მილიგრამს. ხოლო კონცენტრაცია 2,5 და მეტი პროცენტია;
- ე) პროპირამის შემცველი პრეპარატები, რომლებიც დოზის ერთეულზე შეიცავს მის 100 და მეტ მილიგრამს, რომელიც შეერთებულია არანაკლებ ამავე რაოდენობის მეთილცელულოზასთან;
- ვ) პერორალურად მისაღები დექსტროპროპოქსიფენის შემცველი პრეპარატები, რომლებიც დოზის ერთეულზე შეიცავს მის 135 მგ და მეტს ან განუყოფელი პრეპარატები, რომლებშიც დექსტროპროპოქსიფენის კონცენტრაცია 2,5 და მეტი პროცენტია;
- ზ) კოკაინის შემცველი პრეპარატები, რომლებიც შეიცავს მის 0,1%-ზე მეტს კოკაინ-ფუძეზე გადაანგარიშებით;
- თ) ოპიუმის ან მორფინის შემცველი პრეპარატები, რომლებიც შეიცავს 0,2%-ზე მეტ მორფინს უწყლო მორფინ-ფუძეზე გადაანგარიშებით;
- ი) დიფენოქსინის შემცველი პრეპარატები, რომლებიც შეიცავს მის 0,5 და მეტ მილიგრამს და ატროპინის სულფატის იმ რაოდენობას, რომელიც ეკვივალენტურია დიფენოქსინის დოზის 5 პროცენტისა;
- კ) დიფენოქსილატის შემცველი პრეპარატები, რომლებიც შეიცავს მის 2,5 და მეტ მილიგრამს დიფენოქსილატ ფუძეზე გადაანგარიშებით და ატროპინის სულფატის იმ რაოდენობას, რომელიც ეკვივალენტურია დიფენოქსილატის დოზის 1 პროცენტისა;
- ლ) მასში ჩამოთვლილი ნივთიერებებისგან კუსტარულად დამზადებული ნებისმიერი სახის ნარევი.

ბ) II სია - მკაცრად შეზღუდული ნარკოტიკული საშუალებების ჩამონათვალი;

- ალფა-მეთილთიოფენტანილი (ALPHA-METHYLTHIOFENTANYL);
- ალფა-მეთილ-4-მეთილთიოფენეტილამინი (4-MTA);
- ალფა-მეთილფენტანილი (ALPHA-METHYLFENTANYL);
- აცეტილ-ალფა-მეთილფენტანილი (ACETYL-ALPHA-METHYLFENTANYL);
- აცეტილმეთადოლი (ACETYLMETHADOL);
- აცეტორფინი (ACETORPHINE);
- ბეტა-ჰიდროქსი-3-მეთილფენტანილი (BETA-HYDROXY-3-METHYLFENTANYL);
- დექსამფეტამინი (DEXAMFETAMINE);
- დიამპრომიდი (DIAMPROMIDE);

- დიეთილთიაამბუტენი (DIETHYLTHIAMBUTENE);
- დიმეთილთიაამბუტენი (DIMETHYLTHIAMBUTENE);
- დიმენოქსადოლი (DIMENOXADOL);
- დიმეფეპტანოლი (DIMEPHEPTANOL);
- დიოქსაფეტილ ბუტირატი (DIOXAPHETYL BUTYRATE);
- დიპიპანონი (DIPIPANONE);
- დიფენოქსინი (DIFENOXIN)
- დიჰიდრომორფინი (DIHYDROMORPHINE);
- N-ეთილ მდა (N-ETHYL MDA);
- ეტიციკლიდინი (ETICYCLIDINE);
- ეტორფინი (ETORPHINE);
- ეტრიპტამინი (ETRYPTAMINE);
- ეფედრონი (EPHEDRONE);
- თიოფენტანილი (THIOFENTANYL);
- კათინონი (CATHINONE);
- კანაფი (მცენარე) (CANNABIS)
მცენარე კანაფის ყველა სახეობა;
- კანაფის ზეთი (CANNABIS OIL)
მცენარე კანაფისგან ნებისმიერი გზით მიღებული ზეთი;
- კანაფის ფისი (CANNABIS RESIN)
მცენარე კანაფისგან გამოყოფილი, გასუფთავებული ან/და გაუსუფთავებელი ფისი;
- კეტობემიდონი (KETOBE MIDONE);
- კოკას ფოთოლი (COCA LEAF)
„კოკას ფოთოლში“ იგულისხმება კოკაინის ბუჩქის ფოთოლი, გარდა იმ ფოთლებისა, რომლებიდანაც მთლიანად არის გამოდევნილი ეკგონინი, კოკაინი და ეკგონინის სხვა ნებისმიერი ალკალოიდი;
- ლიზერგინის მჟავა, მისი წარმოებულები და პრეპარატები, მათ შორის, ლიზერგიდი - (LYSERGIC ACID and their preparacion including (+)- LYSERGIDE);
- მარიხუანა (ნედლი, გამომშრალი);
- მდმა (MDMA);
- 4-მეთილამინორექსი (4-METHYLAMINOREX);
- მეთილდიჰიდრომორფინი (METHYLDIHYDROMORPHINE);
- 3-მეთილთიოფენტანილი (3-METHYLTHIOFENTANYL);
- მეთილფენიდატი (METHYLPHENIDATE);
- 3-მეთილფენტანილი (3-METHYLFENTANYL);
- მეთკათინონი (METHCATHINONE);
- მესკალინი (MESCALINE);
- მეტამფეტამინი (METAMFETAMINE);
- მმდა (MMDA);
- მფპპ (MPPP);
- ოპიუმი (აბგიონი) (OPIUM)
დამაძინებელი ან ზეთოვანი ყაყაჩოს შედედებული რძეწვენი;
- პარა-ფლუოროფენტანილი (PARA-FLUOROFENTANYL);
- პარაჰექსილი (PARAHEXYL);
- პეპაპ (PEPAP);

- პმა (PMA);
- პსილოციბინი (PSILOCYBINE);
- პსილოცინი (PSILOCINE);
- პსილოციბინის ან პსილოცინის შემცველი სოკოს ნებისმიერი სახეობა;
- როლიციკლიდინი (ROLICYCLIDINE);
- სტპ, დომ (STP, DOM);
- ტენამფეტამინი (TENAMFETAMINE) (MDA);
- ტენოციკლიდინი (TENOCYCLIDINE);
- ტეტრაჰიდროკანაბინოლები (ყველა იზომერი) (TETRAHYDROCANNABINOL all isomers);
- ტმა (TMA);
- ყაყაჩო დამაძინებელი (OPIUM PIPPY) papaver somniferum L- ის სახეობის მცენარე;
- ყაყაჩოს ნამჯა
დამაძინებელი ყაყაჩოს ყველა ნაწილი, გარდა თესლებისა;
- ყაყაჩოს ნამჯისგან მიღებული კონცენტრატი
მასალა, რომელიც მიიღება ყაყაჩოს ნამჯაში არსებული ალკალოიდების
კონცენტრირების პროცესში;
- ყაყაჩოს ნამჯის ექსტრაქტი
დამაძინებელი ყაყაჩოს ნამჯისგან ნებისმიერი გზით მიღებული, ნარკოტიკულად
აქტიური ალკალოიდები, აგრეთვე ყაყაჩოს ნამჯისგან კუსტარულად დამზადებული
ნებისმიერი პრეპარატი;
- ყაყაჩოს (დამაძინებელი ყაყაჩო) ნებისმიერი სახის ნაყენი და რძეწვენი;
- ყველა იმ სახეობის ყაყაჩო და მისგან მომზადებული პროდუქტი,
რომელიც არ წარმოადგენს დამაძინებელ ყაყაჩოს, მაგრამ შეიცავს ამ
სიაში მითითებულ ნარკოტიკულ საშუალებას;
- ჰეროინი (HEROIN);
- N-ჰიდროქსი მდა (N-HYDROXY MDA).

გ) III სია - შეზღუდული ნარკოტიკული საშუალებების ჩამონათვალი;

- ალფენტანილი (ALFENTANIL);
- ამობარბიტალი (AMOBARBITAL);
- ამფეტამინი (AMFETAMINE);
- ბუპრენორფინი (BUPRENORPHINE);
- ბუტალბიტალი (BUTALBITAL);
- გლუტეთიმიდი (ნოქსირონი) (GLUTETHIMIDE);
- დექსტრომორამიდი (DEXTROMORAMIDE);
- დექსტროპროფოქსიფენი (DEXTROPROPOXYPHENE);
- დიფენოქსილატი (DIPHENOXYLATE);
- დიჰიდროკოდეინი (DIHYDROCODEINE);
- ეთილმორფინი (ETHYLMORPHINE);
- თებაინი (THEBAINE);
- კოდეინი (CODEINE);
- კოკაინი (COCAINE);
- მეთადონი (METHADONE);
- მორფინი (MORPHINE);
- ომნოპონი (OMNOPONE);

- ოპიუმი სამედიცინო (OPII MEDICINALIS);
- პეტიდინი (PETHIDINE);
- პენტაზოცინი (PENTAZOCINE);
- პენტობარბიტალი (PENTOBARBITAL);
- პირიტრამიდი (PIRITRAMIDE);
- სუფენტანილი (SUFENTANIL)

ტაბლეტები:

- აღნაგონის
- ბარბამილი 0,15 გ + ბრომიზოვალი 0,15 გ
- კოდეინის კამფოსულფატის
- კოდეინის შემცველი "ხველების საწინააღმდეგო"
- კოდეინი 0,03 გ + პარაცეტამოლი 0,500 გ
- კოდეინი 0,015 გ + ნატრიუმის ჰიდროკარბონატი 0,25 გ
- კოდტერპინის
- ტილიდინი (TILIDINE);
- ტრიმეპერიდინი (TRIMEPERIDINE);
- ფენტანილი (FENTANYL);
- ფლუნიტრაზეპამი (FLUNITRAZEPAM);
- ფოლკოდინი (PHOLCODINE);
- ციკლობარბიტალი (ციკლორაპიაო) (CYCLOBARBITAL).

დ) IV სია - ფსიქოტროპული ნივთიერებების ჩამონათვალი;

- ალობარბიტალი (ALLOBARBITAL) 5,5-diallilbarbituric acid ;
- ალპრაზოლამი (ALPRAZOLAM) 8-chloro-1-methyl-6-phenyl-4H-s-triazolo [4,3-a] [1,4]benzodiazepine;
- ამინორექსი (AMINOREX) 2-amino-5-phenyl-2 oxasoline;
- ამფეპრამონი (AMFEPRAMONE) 2-(diethylamino) propiophenone;
- ბარბიტალი (BARBITAL) 5,5-diethylbarbituric acid;
- ბენზფეტამინი (BENZFETAMINE) N-benzyl-N,alpha-dimethylphenethylamine;
- ბრომაზეპამი (BROMAZEPAM) 7-bromo-1,3-dihydro-5-(2-pyridyl)-2H-1,4-benzodiazepin-2 one;
- ბროტიზოლამი (BROTIZOLAM) 2-bromo-4-(o-chlorphenyl)-9-methyl-6H-thyeno[3,2-f]-s-triazolo[4,3-alpha][1,4]diazepine;
- ბუტობარბიტალი (BUTOBARBITAL) 5-buthyl-5-ethylbarbituric acid;
- გამა-ოქსიზეთოვანი მჟავა (GHB) gamma-hydroxybutyric acid;
- დელორაზეპამი (DELORAZEPAM) 7-chloro-5-(o-chlorphenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4 benzodiazepin-2-one
- დიაზეპამი (DIAZEPAM) 7-chloro-1,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one;
- ეთილ ლოფლაზეპატი (ETHYL LOFLAZEPATE) ethyl-7-chloro-5-(o-fluorphenyl)-2,3-dihydro-2-oxo-1H-1,4-benzodiazepine-3-carboxylate;
- ეთინამატი (ETHINAMATE) 1-ethynylcyclohexanolcarbamate;
- ეთქლორვინოლი (ETHCHLORVYNOL) 1-chloro-3-ethyl-1-penten-4-yn-3-ol;
- ესტაზოლამი (ESTAZOLAM) 8-chloro-6-phenyl-4H-s-triazolo[4,3-alpha]-1,4-benzodiazepine;

- ეტილამფეტამინი (ETILAMFETAMINE) *N-ethyl-alpha-methylphenethylamine*;
- ვინილბიტალი (VINYLBITAL) *5-(1-methylbutyl)-5-vinylbarbituric acid*;
- ზოლპიდემი (ZOLPIDEM);
- კამაზეპამი (CAMAZEPAM)
7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one dimethylcarbamate (ester);
- კეტაზოლამი (KETAZOLAM)
11-chloro-8,12b-dihydro-2,8-dimethyl-12b-phenyl-4H-[1,3]-oxazino[3,2-d][1,4]benzodiazepine 4,7 (6H)-dione
- კლობაზამი (CLOBAZAM) *7-chloro-1-methyl-5-phenyl-1H-1,5-benzodiazepine-2,4(3H,5H)-dione*;
- კლონაზეპამი (CLONAZEPAM) *5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one*;
- კლორაზეპატი (CLORAZEPATE)
7-chloro-2,3-dihydro-2-oxo-5-phenyl-1H-1,4-benzodiazepine-3-carboxylic acid;
- კლოტიაზეპამი (CLOTIAZEPAM)
5-(o-chlorophenyl)-7-ethyl-1,3-dihydro-1-methyl-2H-thieno [2,3-e] [1,4] diazepin-2-one;
- კლოქსაზოლამი (CLOXAZOLAM)
10-chloro-11b--(o-chlorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydro-oxazolo-[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-one;
- ლეფეტამინი (LEFETAMINE) *(-)-N,N-dimethyl-1,2-diphenylethylamine*;
- ლოპრაზოლამი (LOPRAZOLAM)
6-(o-chlorophenyl)-2,4-dihydro-2[(4-methyl-1-piperazinyl) methylene]-8-nitro-1H-imidazol[1,2-alpha] [1,4] benzodiazepin-1-one;
- ლორაზეპამი (LORAZEPAM)
7-chloro-5-(o-chlorophenyl) 1,3-dihydro-3-hydroxy-2H-1,4-benzodiazepin-2-one;
- ლორმეტაზეპამი (LORMETAZEPAM)
7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one;
- მაზინდოლი (MAZINDOL)
5-(p-chlorophenyl)-2,5-dihydro-3H-imidazo[2,1-alpha]-isoindol-5-ol;
- მედაზეპამი (MEDAZEPAM)
7-chloro-2,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-1H-1,4-benzodiazepine;
- მეზოკარბი (სიდნოკარბი) (MESOCARB) (SYDNOCARB)
3-(alpha-methylphenethyl)-N-(phenylcarbamoyl)sidnone imine;
- მეთილფენობარბიტალი (METHYLPHENOBARBITAL)
5-ethyl-1-methyl-5-phenylbarbituric acid;
- მეთიპრილონი (METHYPRYLON) *3,3-diethyl-5-methyl-2,4-piperidine-dione*;
- მეპრობამატი (MEPROBAMATE) *2-methyl-2--propyl-1,3-propanediol dicarbamate*;
- მეფენორექსი (MEFENOREX) *N-(3-chloropropyl)-alpha-methylphenethylamine*;
- მიდაზოლამი (MIDAZOLAM) *8-chloro-6-(o-fluorophenyl)-1-methyl-4H-imidazol(1,5-a) (1,4)benzodiazepin*;
- ნიმეტაზეპამი (NIMETAZEPAM) *1,3-dihydro-1-methyl-7-nitro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one*;
- ნიტრაზეპამი (რადედორმი) (NITRAZEPAM)
1,3-dihydro-7-nitro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one;
- ნორდაზეპამი (NORDAZEPAM) *7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one*;
- ოქსაზეპამი (OXAZEPAM) *7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one*;

- ოქსაზოლამი (OXAZOLAM) *10-chloro-2,3,7,11b-tetrahydro-2-methyl-11b-phenyloxazol[3,2-d] [1,4]benzodiazepin-6(5H)-one;*
- პემოლინი (PEMOLINE) *2-amino-5-phenyl-2-oxazolin-4-one(=2-amino-5-phenyl-4-oxazolidinone);*
- პინაზეპამი (PINAZEPAM) *7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2-propynyl)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one;*
- პიპრადოლი (PIPRADOL) *1,1-diphenyl-1-(2-piperidyl)-methanol;*
- პიროვალერონი (PYROVALERONE) *4-methyl-2(pyrrolidinyl)valerophenone;*
- პრაზეპამი (PRAZEPAM) *7-chloro-1-(cyclopropylmethyl)-1,3-dihydro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one;*
- რელადორმი (დიაზეპამისა და ციკლობარბიტალის შემცველი პრეპარატი);
- სეკბუტაბარბიტალი (SECBUTABARBITAL) *5 sec-buthyl-5-ethylbarbituric acid;*
- ტემაზეპამი (TEMAZEPAM) *7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one;*
- ტეტრაზეპამი (TETRAZEPAM) *7-chloro-5-(cyclohexen-1-yl)-1,3-dihydro-1-methyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one;*
- ტრიაზოლამი (TRIAZOLAM) *8-chloro-6-(o-chlorophenyl)-1-methyl-4H-s-triazolo-[4,3-alpha]-1,4-benzodiazepine;*
- ფენდიმეტრაზინი (PHENDIMETRAZINE) *(+)-(2S,3S)-3,4-dimethyl-2-phenylmorpholine;*
- ფენკამფამინი (FENCAMFAMIN) *N-ethyl-3-phenyl-2-norbornanamine;*
- ფენობარბიტალი (PHENOBARBITAL) *5-ethyl-5-phenylbarbituric acid;*
- ფენპროპორექსი (FENPROPOREX) *(+-)-3-[(alpha- methylphenethyl)amino]propionitrile;*
- ფენტერმინი (PHENTERMINE) *alpha, alpha-dimethylphenethylamine;*
- ფლუდიაზეპამი (FLUDIAZEPAM) *7-chloro-5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-1-methyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one;*
- ფლურაზეპამი (FLURAZEPAM) *7-chloro-1-[2-(diethylamino)ethyl]-5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one;*
- ქლორდიაზეპოქსიდი (CHLORDIAZEPOXIDE) *7-chloro-2-(methylamino)-5-phenyl-3H-1,4-benzodiazepin-4-oxide*
- ჰალაზეპამი (HALAZEPAM) *7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2,2,2-trifluoroethyl)-2H-1,4-benzodiazepin -2-one;*
- ჰალოქსაზოლამი (HALOXAZOLAM) *10-bromo-11b-(o-fluorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazol[3,2-d] [1,4]benzodiazepin-6(5H)-one.*

შენიშვნა: IV სიას მიეკუთვნება მასში ჩამოთვლილი ნივთიერებების:

- წამლის ფორმები;
- მარილები, თუ ასეთი მარილების არსებობა შესაძლებელია, და მათი წამლის ფორმები..

ე) V სია - პრეკურსორების ჩამონათვალი.

- N-აცეტილანტრანილის მჟავა (N-ACETHYLANTRANILIC ACID);
- ერგომეტრინი (ERGOMETRIN) *N-(2-hydroxy-1-methylethyl)-D (+)-lysergamid;*
- ერგოტამინი (ERGOTAMIN) *(S'alpha)-12' -hydroxy-2'-methyl-5'-(phenyl-methyl)-ergotamin-3',6',18-trion;*
- ეფედრინი (EPHEDRINUM) *L-erythro-2-methylamino-1-phenylpropan-1-ol ;*

- იზოსაფროლი (ISOSAFROLE);
- კალიუმის პერმანგანატი (POTASSIUM PERMANGANATE);
- 3,4 - მეთილენდიოქსიფენილ - 2 - პროპანონი
(3,4-METHYLENEDIOXYPHENYL-2-PROPANONE);
- N - მეთილეფედრინი (N-METHYLEPHEDRINE);
- ნორეფედრინი (NOREPHEDRINE);
- პიპერონალი (PIPERONAL);
- საფროლი (SAFROLE);
- 1-ფენილ-2-პროპანონი (1-PHENYL- 2- PROPANONE) *1-phenyl-2-propanone*;
- ფსევდოეფედრინი (PSEUDOEPHEDRINE) *D-theo-2-methylamino-1-phenylpropan-1-ol*;
- ძმარმჟავას ანჰიდრიდი (ACETIC ANHYDRIDE);

- ანტრანილის მჟავა (ANTRANYLIC ACID);
- აცეტონი (ACETONE);
- გოგირდმჟავა კონცენტრირებული (გარდა მისი მარილებისა) (SULPHURIC ACID);
- ეთილის ეთერი (ETHYL ESTHER);
- მეთილეთილკეტონი (METHYL ETHYL KETONE) ;
- პიპერიდინი (PIPERIDINE);
- ტოლუოლი (TOLUOLE);
- ქლორწყალბადმჟავა კონცენტრირებული (გარდა მისი მარილებისა)
(HYDROCHLORIC ACID);
- ფენილ ძმარმჟავა (PHENYLACETIC ACID).

შენიშვნა: IV სიას მიეკუთვნება მასში ჩამოთვლილი ნივთიერებების მარილები (გარდა გოგირდმჟავას და ქლორწყალბადმჟავას მარილებისა) თუ ასეთი მარილების არსებობა შესაძლებელია.

სიებს გაეროს კონვენციების მოთხოვნათა, ასევე ადგილობრივი ნარკოლოგიური და კრიმინალური სიტუაციის გათვალისწინებით შეიმუშავებს და მათში ცვლილებების შეტანის შესახებ წინადადებებს ამზადებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო და საქართველოს შინაგან საქმეთა სამინისტროსთან შეთანხმებით დასამტკიცებლად წარუდგენს საქართველოს პარლამენტს. სათანადო დასაბუთების შემთხვევაში ხდება სიებში ცვლილებების შეტანა, კერძოდ, რომელიმე ნივთიერების, მისი შემცველი მცენარის ან პრეპარატის დამატება, ერთი სიიდან მეორეში გადატანა ან ამოღება. სიებში ცვლილებების შეტანის საფუძველია:

- ა) გაეროს ნარკოტიკებზე კონტროლის საერთაშორისო კომიტეტის ოფიციალური ინფორმაცია;
- ბ) რომელიმე ნივთიერების, მისი შემცველი მცენარის ან პრეპარატის ნარკოტიკული საშუალებისათვის ან ფსიქოტროპული ნივთიერებისათვის მიკუთვნების დასაბუთებული აუცილებლობა;
- გ) რომელიმე ნივთიერების, მისი შემცველი მცენარის ან პრეპარატის ექიმის დანიშნულების გარეშე მოხმარების ზრდის ტენდენციის დამადასტურებელი სტატისტიკური მონაცემები.

აკრძალულია საერთაშორისო კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერების, მათი შემცველი მცენარის ან პრეპარატის იმ სიაში გადატანა, რომელზეც

დაწესებულია ნაკლებად მკაცრი კონტროლი, ვიდრე ეს საერთაშორისო მოთხოვნებით არის გათვალისწინებული.

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები სიებში შეიტანება მათი საერთაშორისო არაპატენტირებული (გენერიკული) ან ქიმიური დასახელებებით, ასეთის არარსებობისას კი – სავაჭრო, სამეცნიერო ან საყოველთაოდ მიღებული დასახელებებით. უკანონო ბრუნვიდან ამოღებული, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების დასჯად ოდენობებს განსაზღვრავს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო და საქართველოს შინაგან საქმეთა სამინისტროსთან შეთანხმებით წარუდგენს საქართველოს პარლამენტს.

5.2. პრეპარატების კონტროლის რეჟიმი

პრეპარატებზე ვრცელდება ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების, პრეკურსორების მიმართ წაყენებული ყველა მოთხოვნა და მასზე დაწესებულია კონტროლის რეჟიმი.

სპეციალური კონტროლი - საქართველოს ტერიტორიაზე ნარკოტიკული საშუალების, ფსიქოტროპული ნივთიერების და პრეკურსორის ლეგალურ ბრუნვაზე დაწესებული განსაკუთრებული კონტროლი.

ნებადართულია კონტროლის რეჟიმის შერბილება ან მოხსნა საქართველოში რეგისტრირებულ პრეპარატებზე, თუ ისინი არ მოიხმარება უკანონოდ, ან მცირეა მათი ბოროტად გამოყენების რისკი ან ტექნიკური საშუალებების გარეშე შეუძლებელია მათგან სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერების იმ ოდენობით გამოყოფა, რომლითაც შეიქმნება ამ ნივთიერებების უკანონო ბრუნვის საშიშროება და ისინი თავისი შედგენილობით ან სავაჭრო დასახელებით არ არის შეტანილი სიებში. საქართველოში აკრძალულია:

- ა) II სიაში მითითებული ნარკოტიკული საშუალებების ბრუნვა, გარდა ამ კანონით გათვალისწინებული შემთხვევებისა;
- ბ) ნარკოტიკული საშუალებების ანალოგების ბრუნვა;
- გ) III სიაში მითითებული ნარკოტიკული საშუალებების უკანონო ბრუნვა.

საქართველოს წლიური მოთხოვნილების გათვალისწინებით ნარკოტიკული საშუალებების და ფსიქოტროპული ნივთიერებების სახელმწიფო კვოტებს ყოველწლიურად განსაზღვრავს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო და დასამტკიცებლად წარუდგენს გაეროს ნარკოტიკებზე კონტროლის საერთაშორისო კომიტეტს.

ნარკოტიკული საშუალების და ფსიქოტროპული ნივთიერების სახელმწიფო კვოტა - საერთაშორისო კონტროლს დაქვემდებარებულ ნარკოტიკულ საშუალებასა და ფსიქოტროპულ ნივთიერებაზე საქართველოს წლიური მოთხოვნილების საფუძველზე განსაზღვრული და გაეროს ნარკოტიკებზე კონტროლის საერთაშორისო კომიტეტის მიერ დამტკიცებული ლიმიტი.

იურიდიული პირები საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მის მიერ დადგენილ ვადაში და დადგენილი ფორმით, წარუდგენენ ინფორმაციას ნარკოტიკული საშუალებების და ფსიქოტროპული ნივთიერებების შესახებ.

საქართველოში აკრძალულია ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების პროპაგანდა და რეკლამა - ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების შექმნის, მოხმარებისა და გამოყენების მეთოდების შესახებ ინფორმაციის გავრცელება, ამ მიზნით წიგნების, ბროშურების და მასობრივი საინფორმაციო საშუალებების, მათ შორის ინტერნეტის გამოყენება, გარდა სპეციალიზებული პროფესიული ლიტერატურისა.

აკრძალულია ნარკოტიკული საშუალებების მომზადების პირობების და შექმნის ადგილების შესახებ ინფორმაციის ნებისმიერი ფორმით გავრცელება.

5.3. ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების, პრეპურსორების ლეგალური ბრუნვისა და მათი უკანონო ბრუნვის წინააღმდეგ ბრძოლის სახელმწიფო მართვის ორბანიზაციული საფუძველი

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების ბრუნვის სამართლებრივ რეგულირებას ახორციელებენ მხოლოდ საამისოდ უფლებამოსილი სახელმწიფო ორგანოები.

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების ლეგალური ბრუნვის წესების შესრულებაზე კონტროლს ახორციელებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო შესაბამისი სამსახურების მეშვეობით.

- *ნარკოტიკული საშუალების, ფსიქოტროპული ნივთიერების და პრეპურსორის ბრუნვა - ნარკოტიკული საშუალების და ფსიქოტროპული ნივთიერების შემცველ მცენარეთა დათესვა, მოყვანა და კულტივირება; ნარკოტიკული საშუალების, ფსიქოტროპული ნივთიერების და პრეპურსორის შექმნა, წარმოება, მომზადება, გადამუშავება, შენახვა, გადავზავნა, გადაზიდვა, გაცემა, რეალიზაცია, განაწილება, შექმნა, გამოყენება, მოხმარება, განადგურება, შემოტანა, გატანა, ტრანზიტი და რეექსპორტი;*
- *ნარკოტიკული საშუალების, ფსიქოტროპული ნივთიერების და პრეპურსორის ლეგალური ბრუნვა - სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების ბრუნვა საქართველოს კანონმდებლობის დაცვით;*
- *ნარკოტიკული საშუალების, ფსიქოტროპული ნივთიერების და პრეპურსორის უკანონო ბრუნვა - სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების ბრუნვა საქართველოს კანონმდებლობის დარღვევით.*

ნებართვას ექვემდებარება ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების ლეგალურ ბრუნვასთან დაკავშირებული საქმიანობის შემდეგი სახეები: ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების შექმნა, მომზადება, გადამუშავება, გაცემა, რეალიზაცია, შექმნა, გამოყენება, შემოტანა, გატანა, აგრეთვე ფსიქოტროპული ნივთიერებების წარმოება. ნარკოტიკული საშუალებების და ფსიქოტროპული ნივთიერებების ლეგალურ ბრუნვასთან დაკავშირებულ საქმიანობაზე ნებართვას გასცემს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო.

ნარკოტიკული საშუალებების და ფსიქოტროპული ნივთიერებების ლეგალურ ბრუნვასთან დაკავშირებული საქმიანობის სახეების შეცვლისას იურიდიული პირი ვალდებულია აიღოს ნებართვა ახალ საქმიანობაზე.

ნებართვის გაცემისას მოთხოვნილი უნდა იქნეს სერტიფიკატი შენობა-ნაგებობების და სათავსების გამოყენებაზე და ნებართვის მაძიებელი პასუხისმგებელი პირის პროფესიული მომზადების დამადასტურებელი დოკუმენტი. ნებართვა არ გაიცემა იმ პირზე, რომელიც მსჯავრდებული იყო (გარდა გაუფრთხილებლობით ჩადენილი დანაშაულისათვის მსჯავრდებისა) ანდა იმყოფება ან იმყოფებოდა აღრიცხვაზე ნარკოლოგიურ დაწესებულებაში.

ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების, ლეგალური ბრუნვის სფეროში გაცემული ნებართვის მოქმედების შეჩერება ან შეწყვეტა ხდება საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

საქართველოში არძალულია ნარკოტიკული საშუალებების შემცველი მცენარეების დათესვა, მოყვანა და კულტივირება. ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების, შექმნის უფლება აქვთ შესაბამისი ნებართვის მქონე იურიდიულ პირებს.

ნარკოტიკული საშუალების, ფსიქოტროპული ნივთიერების და პრეკურსორის შექმნა - სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ახალი ნივთიერების შემუშავება;

ნარკოტიკული საშუალების და ფსიქოტროპული ნივთიერების ფარმაცევტული წარმოება - ნარკოტიკული საშუალების და ფსიქოტროპული ნივთიერების სერიული მიღება შესაბამისი ლიცენზიის მქონე საწარმოში საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

საქართველოში ნარკოტიკული საშუალებების წარმოება აკრძალულია. შესაბამისი ნებართვის მქონე იურიდიულ პირს უფლება აქვს აწარმოოს:

- *IV სიაში მითითებული, ფარმაცევტული წარმოებისათვის ნებადართული ფსიქოტროპული ნივთიერებები;*
- *პრეპარატები, რომლებიც შეიცავს III სიაში მითითებულ, ფარმაცევტულ საქმიანობაში გამოყენებისათვის ნებადართულ ნარკოტიკულ საშუალებებს, და მზა პროდუქციის სახით არ იქნება შეტანილი ნარკოტიკულ საშუალებათა ჩამონათვალში.*
- *საქართველოში წარმოებისათვის ნებადართული პრეპარატების შემადგენლობაში III სიაში მითითებული ნარკოტიკული საშუალებების ზღვრულ ოდენობებს ადგენს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო.*

საქართველოში აკრძალულია ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების, პრეკურსორების გადამუშავება, გარდა სასწავლო, სამეცნიერო-კვლევითი და საექსპერტო-დიაგნოსტიკური საქმიანობის განხორციელების მიზნით გადამუშავებისა.

ნარკოტიკული საშუალების, ფსიქოტროპული ნივთიერების და პრეკურსორის გადამუშავება - პრეპარატის რაფინირება (უცხო მინარევებისაგან გაწმენდა), მისგან სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერების გამოყოფა, ამ ნივთიერების კონცენტრაციის შეცვლა, ან ისეთი ნივთიერებების მიღება, რომლებიც არ ექვემდებარება სპეციალურ კონტროლს;

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შენახვის უფლება აქვს:

- ა) ფიზიკურ პირს - პირადი მოხმარებისათვის, სამკურნალო მიზნით;
- ბ) შესაბამისი ლიცენზიის მფლობელ იურიდიულ პირს, ხოლო მხოლოდ პრეკურსორისა - ინდივიდუალურ მეწარმეს, საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი მიზნითა და წესით;
- გ) უკანონო ბრუნვიდან ამოღებული ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებებისა და პრეკურსორების შენახვის უფლებამოსილების მქონე სახელმწიფო დაწესებულებას.

შესაბამისი ნებართვის მფლობელ იურიდიულ პირს უფლება აქვს შეინახოს ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების, პრეკურსორების, ხოლო ინდივიდუალურ მეწარმეს – მხოლოდ პრეკურსორების ის რაოდენობა, რომელიც საჭიროა მათი საქმიანობისათვის.

საქართველოში აკრძალულია ნარკოტიკული საშუალებების შენახვა საბაჟო საწყობის რეჟიმში.

ნარკოტიკული საშუალებებისა და ფსიქოტროპული ნივთიერებების შექმნა

ნარკოტიკული საშუალებების და ფსიქოტროპული ნივთიერებების შექმნის უფლება აქვს:

- ა) ფიზიკურ პირს - სამკურნალო მიზნით, რეცეპტის საფუძველზე;
- ბ) შესაბამისი ლიცენზიის მფლობელ იურიდიულ პირს - აღნიშნულ საქმიანობაზე შესაბამისი ლიცენზიის მქონე იურიდიული პირისაგან, საქართველოს კანონმდებლობით ნებადართული საქმიანობის განხორციელების მიზნით.

ნარკოტიკული საშუალებებისა და ფსიქოტროპული ნივთიერებების გაცემა

ნარკოტიკული საშუალებებისა და ფსიქოტროპული ნივთიერებების გაცემის უფლება აქვს შესაბამისი ნებართვის მფლობელ იურიდიულ პირს-აღნიშნულ საქმიანობაზე შესაბამისი ნებართვის მქონე იურიდიულ პირზე, აგრეთვე ფიზიკურ პირზე სათანადო დანიშნულებით, რეცეპტის საფუძველზე.

ნარკოტიკული საშუალებებისა და ფსიქოტროპული ნივთიერებების რეალიზაცია

III და IV სიებში მითითებული, საქართველოში რეგისტრირებული ნარკოტიკული საშუალებების და ფსიქოტროპული ნივთიერებების რეალიზაციის უფლება აქვს მხოლოდ შესაბამისი ლიცენზიის მფლობელ იურიდიულ პირს. აკრძალულია III და IV სიებში მითითებული ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების რეალიზაცია შესაბამისი ნებართვის არ მქონე იურიდიულ პირზე.

ნარკოტიკული საშუალებებისა და ფსიქოტროპული ნივთიერებების გადაზიდვა

ლეგალური ბრუნვისთვის დაშვებული ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების, გადაზიდვის უფლება აქვს მათ გამოყენებაზე შესაბამისი ნებართვის მქონე იურიდიულ პირს. იურიდიული პირის მიერ ნარკოტიკული საშუალებების გადაზიდვა ხორციელდება მხოლოდ პოლიციის

დაცვის თანხლებით. ფიზიკურ პირს უფლება აქვს გადახიდოს ნარკოტიკული საშუალება მისი შეძენის დამადასტურებელ, სამედიცინო დაწესებულების მიერ გაცემულ დოკუმენტთან ერთად.

ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებებისა და პრეკურსორების შემოტანა, გატანა, ტრანზიტი და რეექსპორტი

III და IV მითითებული ნარკოტიკული საშუალებების და ფსიქოტროპული ნივთიერებების საქართველოში შემოტანისა და საქართველოდან გატანის უფლება აქვს მხოლოდ შესაბამისი ნებართვის მფლობელ იურიდიულ პირს. II სიაში მითითებული ნარკოტიკული საშუალებების შემოტანა ნებადართულია მხოლოდ სასწავლო, სამეცნიერო-კვლევითი და საექსპერტო-დიაგნოსტიკური საქმიანობის განსახორციელებლად.

ნარკოტიკული საშუალებების და ფსიქოტროპული ნივთიერებების შემოტანამდე (გატანამდე) შემომტანი (გამტანი) იურიდიული პირი ვალდებულია მიიღოს წინასწარი ნებართვა.

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების გატანის შემდეგ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო იმპორტიორი ქვეყნის კომპეტენტური ორგანოდან საერთაშორისო ნორმებით გათვალისწინებული წესით მოითხოვს ინფორმაციას გატანილი ნივთიერებების რაოდენობისა და დანიშნულების ადგილამდე მიტანის შესახებ. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შემოტანის შემდეგ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო ექსპორტიორი ქვეყნის კომპეტენტურ ორგანოს საერთაშორისო ნორმებით გათვალისწინებული წესით აწვდის ინფორმაციას შემოტანილი ნივთიერებების რაოდენობის შესახებ.

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შემოტანის (გატანის) შემდეგ საქართველოს საბაჟო ორგანოები აფიქსირებენ შემოტანილი (გატანილი) ნივთიერებების რაოდენობას და ამ ინფორმაციას საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით აწვდიან საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს.

საქართველოს ტერიტორიაზე იმ საბაჟო პუნქტების ნუსხას, საიდანაც ნებადართული იქნება სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შემოტანა და გატანა, განსაზღვრავს საქართველოს ფინანსთა სამინისტროს საბაჟო დეპარტამენტი საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

აკრძალულია ნარკოტიკული საშუალებების და ფსიქოტროპული ნივთიერებების:

- ა) შემოტანა და გატანა საფოსტო ყუთის ან ბანკის მისამართით;*
- ბ) გატანა მიწვრთი საბაჟო საწყობის მისამართით, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც იმპორტიორი ქვეყნის კომპეტენტური ორგანოს მიერ გაცემულ წინასწარ ნებართვაში მითითებულია მიწვრთი საბაჟო საწყობი;*
- გ) ტრანზიტი;*
- დ) რეექსპორტი, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც საერთაშორისო ორგანიზაციები ახორციელებენ პროგრამით გათვალისწინებულ საქმიანობას.*

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების წინასწარი ნებართვის გარეშე შემოტანის მცდელობისას საბაჟო დეპარტამენტი უზრუნველყოფს ტვირთის უკან დაბრუნებას მომწოდებლის ხარჯით.

საქართველოში სტიქიური უბედურების ან სხვა საგანგებო სიტუაციების დროს ნარკოტიკული საშუალებების და ფსიქოტროპული ნივთიერებების შემომტანი და გამტანი იურიდიული პირები არ საჭიროებენ წინასწარ ნებართვას.

ამ დროს შემოტანილი, სამკურნალო დანიშნულების ნარკოტიკული საშუალებების და ფსიქოტროპული ნივთიერებების ლეგალურ ბრუნვაზე ვრცელდება ამ კანონით გათვალისწინებული კონტროლის რეჟიმი.

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების საქართველოში შემოტანისა და საქართველოდან გატანის წესს ამტკიცებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრი საბაჟო დეპარტამენტთან შეთანხმებით.

ნარკოტიკული საშუალებისა და ფსიქოტროპული ნივთიერების რეცეპტის გამოსაწერი სპეციალური ბლანკის შეკვეთა, დამზადება, შექმნა, შენახვა, აღრიცხვა, გაცემა და რეცეპტის გამოწერა

ნარკოტიკული საშუალებებისა და ფსიქოტროპული ნივთიერებების რეცეპტის გამოწერა ნებადართულია მხოლოდ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის მიერ დამტკიცებულ სპეციალურ ბლანკზე.

რეცეპტის გამოსაწერი სპეციალური ბლანკის შეკვეთის, დამზადების, შექმნის, აღრიცხვის, გაცემის და რეცეპტის გამოწერის წესებს ამტკიცებს და ამ წესების შესრულებაზე კონტროლს ახორციელებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო.

შესაბამისი სერტიფიკატის მფლობელ ექიმს უფლება აქვს სპეციალურ ბლანკზე გამოწეროს III და IV სიებში მითითებული, საქართველოში რეგისტრირებული სამკურნალო საშუალებების რეცეპტი.

ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებებისა და პრეკურსორების განადგურება

განადგურებას ექვემდებარება:

- ა) უკანონო ბრუნვიდან ამოღებული, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები;*
- ბ) ავადმყოფის მკურნალობისათვის გაცემული და უკან დაბრუნებული ნარკოტიკული საშუალებები;*
- გ) სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები "წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ" საქართველოს კანონით გათვალისწინებულ შემთხვევებში.*

5.4. ნარკოტიკული საშუალებებისა და ფსიქოტროპული ნივთიერებების ბამოყენების სწავრა

სამედიცინო მიზნით ნებადართულია III და IV სიებში მითითებული, საქართველოში რეგისტრირებული ნარკოტიკული საშუალებების და ფსიქოტროპული ნივთიერებების გამოყენება.

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო განსაზღვრავს სამკურნალო დანიშნულების იმ ნარკოტიკული საშუალებების და ფსიქოტროპული ნივთიერებების ჩამონათვალსა და რაოდენობას, რომელთა გამოყენებაც პირველადი სამედიცინო დახმარების აღმოჩენის მიზნით ნებადართულია საქართველოს ტერიტორიაზე რეგისტრირებულ საპაერო, საზღვაო და სარკინიგზო, მათ შორის საერთაშორისო რეისების შესრულებისას.

ნებისმიერი ტრანსპორტით საერთაშორისო რეისების შესრულებისას ან საერთაშორისო ღონისძიებების ჩატარებისას, შესაბამისად მგზავრთა და მონაწილეთათვის პირველადი სამედიცინო დახმარების აღმოჩენის მიზნით,

ნებადართულია სამკურნალო დანიშნულების ნარკოტიკული საშუალებების და ფსიქოტროპული ნივთიერებების საერთაშორისო ნორმებით განსაზღვრული რაოდენობით გადაზიდვა საქართველოს ტერიტორიის გავლით. აღნიშნული პროცესი არ განიხილება როგორც შემოტანა, გატანა ან ტრანზიტი.

საერთაშორისო ღონისძიებების ჩატარებისას საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო საბაჟო დეპარტამენტზე საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით გასცემს შესაბამის დოკუმენტს, რომელიც საქართველოს საბაჟო ორგანოებისათვის წარმოადგენს ნარკოტიკული საშუალებების და ფსიქოტროპული ნივთიერებების გატარების საფუძველს.

საქართველოს ტერიტორიაზე ტრანზიტით მიმავალ ავადმყოფს უფლება აქვს თან იქონიოს ნარკოტიკული საშუალებების და ფსიქოტროპული ნივთიერებები სათანადო სამედიცინო და საბაჟო დოკუმენტებთან ერთად. თუ ტრანზიტით მიმავალი ავადმყოფი ვერ ტოვებს საქართველოს ტერიტორიას, მაგრამ მკურნალობის გასაგრძელებლად საჭიროებს ნარკოტიკული საშუალებებს და ფსიქოტროპული ნივთიერებებს, მაშინ ამ სამკურნალო საშუალებებით ავადმყოფის უზრუნველყოფა ხდება საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მიერ დადგენილი წესით.

ნარკოტიკული საშუალებების და ფსიქოტროპული ნივთიერებების საექსპორტო საქმიანობაში გამოყენების უფლება აქვთ შესაბამისი ნებართვის მფლობელ იურიდიულ პირს და საამისოდ უფლებამოსილ სახელმწიფო დაწესებულებას.

სასწავლო, სამეცნიერო-კვლევითი და დიაგნოსტიკური მიზნით ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების და პრეკურსორების გამოყენების უფლება აქვს შესაბამისი ნებართვის მქონე იურიდიულ პირს, ხოლო პრეკურსორისა-ინდივიდუალურ მეწარმეს.

ყველა სახელმწიფო ორგანო, იურიდიული პირი და ინდივიდუალური მეწარმე, რომელიც საქართველოს ტერიტორიაზე ახორციელებენ სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების ლეგალურ ბრუნვასთან დაკავშირებულ საქმიანობას, ვალდებულია თავისი საქმიანობის შესახებ ინფორმაცია წარუდგინოს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს წერილობით, საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

ნარკოტიკული საშუალებების და ფსიქოტროპული ნივთიერებების ლეგალურ ბრუნვასთან დაკავშირებული ყველა ოპერაცია რეგისტრირდება სპეციალურ სარეგისტრაციო ჟურნალში, რომლის წარმოების წესს ამტკიცებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრი.

5.5. ნარკოლოგიური დახმარება

სახელმწიფო აფინანსებს ნარკომანიით დაავადებული პირის გამოკვლევას და ექსპერტიზას, დიაგნოსტიკას, დისპანსერიზაციას, მკურნალობას და სარეაბილიტაციო ღონისძიებების ჩატარებას „საქართველოს სახელმწიფო ბიუჯეტის შესახებ“ საქართველოს კანონით დამტკიცებული სახელმწიფო პროგრამების ფარგლებში.

ნარკომანიით დაავადებულ პირს ნარკოლოგიური დახმარება გაეწევა შესაბამისი ნებართვის მქონე სამედიცინო დაწესებულებაში გაცხადებულად ან ანონიმურად, ნებაყოფლობითი ან სავალდებულო წესით. არასრულწლოვან პაციენტს ნარკოლოგიური დახმარება გაეწევა მშობლის ან მისი კანონიერი წარმომადგენლის ან საკუთარი სურვილით.

ნარკომანიით დაავადებული პირის მკურნალობა ნარკოტიკული საშუალებებით აკრძალულია, გარდა სასიცოცხლო ჩვენებებისა, სტაციონარის პირობებში შესაბამისი სტანდარტის მიხედვით ნარკოტიკული დამოკიდებულების მოხსნის პერიოდისა, აგრეთვე ნარკომანიის ჩანაცვლებითი სპეციალური პროგრამის განხორციელებისა.

ნარკომანიის ჩანაცვლებითი პროგრამით მკურნალობის მეთოდებს განსაზღვრავს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო შესაბამისი ნორმატიული აქტით.

ნარკომანიით დაავადებულ პირთა, მომხმარებელთა, აგრეთვე ფსიქოტროპული ნივთიერებებისა და სხვა ფსიქოაქტიური ნივთიერებების მომხმარებელთა გამოკვლევისა და ექსპერტიზის, დიაგნოსტიკის, დისპანსერიზაციის, მკურნალობისა და რეაბილიტაციის წესებს განსაზღვრავს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო შესაბამისი სტანდარტით. გამოკვლევის, ექსპერტიზისა და დიაგნოსტიკის შემთხვევაში ნარკომანიით დაავადებულ პირზე ვრცელდება „ფსიქიატრიული დახმარების შესახებ“ საქართველოს კანონის მოთხოვნები.

ნარკოტიკული საშუალებებისა და ფსიქოტროპული ნივთიერებების მიღების ფაქტი დგინდება კლინიკური გამოკვლევის საფუძველზე შესაბამისი სტანდარტით.

ცენტრალურ საინფორმაციო ბანკში თავსდება ინფორმაცია საქართველოში ნარკომანიით დაავადებულ პირთა შესახებ. ანონიმური მკურნალობის შემთხვევაში სამედიცინო დაწესებულებებს უფლება აქვთ საინფორმაციო ბანკში ინფორმაცია გააგზავნონ პაციენტის პერსონალური მონაცემებს გარეშე. ასეთი მონაცემები წარმოადგენს საქეიმო საიდუმლოებას, რომლის გაცხადება ხდება პაციენტის თანხმობით ან სასამართლოს გადაწყვეტილებით.

ნარკომანიის დიაგნოსტიკას ახდენს სამედიცინო დაწესებულება კომისიური წესით (არა ნაკლებ სამი ექიმი-ნარკოლოგის მონაწილეობით), რომელიც ნარკომანიით დაავადებულ პირზე სამ ეგზემპლარად ადგენს საადრიცხვო ბარათს. ერთი ეგზემპლარი ეგზავნება ცენტრალურ საინფორმაციო ბანკს, მეორე – საქართველოს შინაგან საქმეთა სამინისტროს, ხოლო მესამე - რჩება დაწესებულებაში.

ნარკომანიით დაავადებული პირი მკურნალობის კურსის დამთავრების შემდეგ სამი წლის განმავლობაში იმყოფება დისპანსერულ მეთვალყურეობაზე. მას მკურნალობა უტარდება სამედიცინო დაწესებულებაში, საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მიერ დამტკიცებული სტანდარტების ფარგლებში.

ნებაყოფლობითი მკურნალობის შემთხვევაში ნარკომანიით დაავადებულ პირს უფლება აქვს დადგენილი წესით შეინარჩუნოს ანონიმურობა, საკუთარი სახსრებით, არანაკლებ სიცოცხლეში ერთხელ-სახელმწიფოს ხარჯზე ჩაიტაროს მკურნალობის სრული კურსი.

ანონიმური მკურნალობის შემთხვევაში ნარკომანიით დაავადებული პირი ვალდებულია სამედიცინო დაწესებულებას დადგენილი წესით წარუდგინოს პირადობის დამადასტურებელი საბუთი. ასეთი საბუთის საფუძველზე პაციენტს ენიჭება სპეციალური საიდენტიფიკაციო კოდი, რომლის გაშიფვრა ხდება მისი თანხმობით ან სასამართლოს გადაწყვეტილებით.

ნარკომანიით დაავადებული პირის სავალდებულო მკურნალობის სახეებია:

ა) ნარკოტიკული დამოკიდებულების მოხსნა თავისუფლების დროებითი შეზღუდვის ან პატიმრობაში აყვანის შემთხვევაში;

ბ) მკურნალობა თავისუფლების აღკვეთის ადგილებში.

თუ ნარკომანიით დაავადებულ პირს დაუდგინდა ნარკოტიკული საშუალების მიღების ფაქტი და იგი უარს აცხადებს ნებაყოფლობით მკურნალობაზე, სავალდებულო მკურნალობის აუცილებლობას და ხანგრძლივობას განსაზღვრავს სამედიცინო დაწესებულება კომისიური წესით, რის საფუძველზედაც სასამართლოს გამოაქვს გადაწყვეტილება პირისათვის სავალდებულო მკურნალობის ჩატარების შესახებ. სრულწლოვან პაციენტებს სავალდებულო მკურნალობა უტარდება სპეციალიზირებულ, დახურული ტიპის ნარკოლოგიურ დაწესებულებაში, ხოლო არასრულწლოვან პაციენტებს – სპეციალიზირებულ, დახურული ტიპის სამკურნალო აღმზრდელით დაწესებულებაში. სავალდებულო მკურნალობა წყდება შესაბამისი დაწესებულების კომისიური გადაწყვეტილების საფუძველზე და მისთვის თავის არიდება ისჯება კანონით.

5.6. ფარმაცევტულ, სამედიცინო, სასწავლო, სამეცნიერო-კვლევით, სამედიცინო-დიაგნოსტიკურ დაწესებულებაში და საკონტროლო-ანალიზურ ლაბორატორიაში ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებებისა და პრეპარატების ღებავური ბრუნვის წესები

5.6.1. ფარმაცევტულ საბითუმო ბაზაში ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებებისა და პრეპარატების შექმნის, შენახვის, აღრიცხვის, გაცემისა და რეალიზაციის წესი

ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებებისა და პრეპარატების შექმნის, შენახვის, აღრიცხვის, გაცემისა და რეალიზაციის უფლება აქვს ამ საქმიანობაზე შესაბამისი ნებართვის მქონე ფარმაცევტულ საბითუმო ბაზას.

ბაზაში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შექმნა, შენახვა, აღრიცხვა, გაცემისა და რეალიზაციაზე პასუხისმგებლობა ეკისრებათ ბაზის ხელმძღვანელსა და მის მიერ ბრძანებით გამოყოფილ პირებს. ბაზა ვალდებულია:

- ა) ნარკოტიკული საშუალებები დანიშნულების ადგილამდე გადაიტანოს მხოლოდ პოლიციის ბადრავის თანხლებით;
- ბ) შეიძინოს მხოლოდ საქართველოში რეგისტრირებული, სამკურნალო დანიშნულების სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები, გარდა „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონით გათვალისწინებული გამონაკლისებისა;
- გ) საქართველოს ფარგლებში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები შეიძინოს და აწარმოოს საბითუმო რეალიზაცია მხოლოდ შესაბამისი ლიცენზიის მქონე იურიდიული პირისაგან;
- დ) საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მმართველობის სფეროში შემავალ სახელმწიფო საქვეუწყებო დაწესებულებას – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს (შემდგომში “სააგენტო”) მიაწოდოს ინფორმაცია სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების ლეგალური ბრუნვის შესახებ, საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის შესაბამისი ბრძანებით დადგენილი წესით.

ბაზას ეკრძალება:

ა)სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების საცალო რეალიზაცია;

ბ)სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების რეალიზაცია ხარისხის სერტიფიკატის გარეშე;

გ)ნარკოტიკული საშუალებების გაცემა ფარმაცევტულ საქმიანობაზე უფლებამოსილ იმ იურიდიულ პირზე, რომელსაც გაცემის მომენტისათვის არ ახლავს პოლიციის დაცვა.

დ)ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების, და პრეკურსორებისა რეალიზაცია მყიდველისათვის ადგილზე მიწოდების გზით (გარდა სტიქიური უბედურებების ან სხვა საგანგებო სიტუაციების დროს გათვალისწინებული შემთხვევებისას).

ბაზაში ნარკოტიკული საშუალებების აღრიცხვისა და შემოსავალ-გასავლის ყველა საბუთი ინახება 5, ხოლო ფსიქოტროპული ნივთიერებების და პრეკურსორების - 3 წლის განმავლობაში ბრძანებით გამოყოფილ პირთან, რის შემდეგაც ნადგურდება შესაბამისი აქტით, რომელშიც მითითებული უნდა იყოს განადგურებული დოკუმენტების ჩამონათვალი, განადგურების თარიღი. აქტს ხელს უნდა აწერდნენ ბაზის ხელმძღვანელი, ბაზაში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შექმნა, შენახვა, აღრიცხვა, გაცემასა და რეალიზაციაზე პასუხისმგებელი პირები და პოლიციის მოწვეული წარმომადგენელი.

ბაზაში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები ექვემდებარება საგნობრივ-რაოდენობრივ აღრიცხვას დალუქულ, დანომრილ, ზონარგაყრილ და სააგენტოს ბეჭდით დამოწმებულ ჟურნალში.

**სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების
საგნობრივ-რაოდენობრივი აღრიცხვის ჟურნალის
ფორმა საბითუმო ბაზისათვის**

შემოსავალი					
თვე	ნაშთი 1-ლი რიცხვისათვის	ვისგან არის მიღებული	საბუთის N და თარიღი	რაოდენობა	სერია
1	2	3	4	5	6

გასავალი						
მთლიანად თვის შემოსავალი ნაშთთან ერთად	ვისზე გაიცა (ლიცენზიის N-ის მითითებით)	საბუთის N და თარიღი	რაოდენობა	სერია	ნაშთი მომდევნო თვის 1-ლი რიცხვისათვის	სულ გასავალი თვის განმავლობაში
7	8	9	10	11	12	13

ბაზაში ფსიქოტროპული ნივთიერებები, პრეკურსორები (მხოლოდ სუბსტანციის სახით) და ნარკოტიკული საშუალებები ინახება სპეციალურად გამოყოფილ უფანჯრო ოთახში, ცეცხლგამძლე სეიფში. ოთახს უნდა გააჩნდეს კაპიტალური კედლები, რკინის კარები, და ადგილობრივი შუქსმოვანი და პოლიციასთან დაკავშირებული სიგნალიზაციები. ბაზა, სადაც ინახება ამ პუნქტით გათვალისწინებული ნივთიერებები, უზრუნველყოფილი უნდა იყოს შეიარაღებული დაცვით. იმ შემთხვევაში, თუ ბაზა ვერ უზრუნველყოფს ამ პუნქტით გათვალისწინებული მოთხოვნების შესრულებას, ნარკოტიკული საშუალებების

შენახვა და გაცემა დასაშვებია დადგენილი საცავიდან შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის და შინაგან საქმეთა მინისტრების ურთიერთშეთანხმების შემთხვევაში, რაზეც ფორმდება შესაბამისი დოკუმენტი. აღნიშნულ საცავში ნარკოტიკული საშუალებების მიღების, შექმნის, აღრიცხვის, გაცემის და რეალიზაციის წესი შეესაბამება ბაზაში ნარკოტიკული საშუალებების მიღების, აღრიცხვის, გაცემისა და რეალიზაციის წესს.

ფსიქოტროპული ნივთიერებები და პრეკურსორები (გარდა სუბსტანციებისა) ინახება ცალკე, სპეციალურად გამოყოფილ ოთახებში, რომელიც აღჭურვილი უნდა იყოს რკინის კარებითა და ფანჯრებზე გისოსებით. სპეციალურად გამოყოფილი ოთახის და სეიფის გასაღებები ინახება სპეცკონტროლირებადი საშუალებების შენახვას, აღრიცხვასა და გაცემაზე შესაბამისი ბრძანებით განსაზღვრულ პასუხისმგებელ პირთან (პირებთან).

ოთახი და სეიფი, სადაც ინახება სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები, სამუშაო საათების დამთავრების შემდეგ იკეტება და ილუქება. ამ ოთახში შესვლის უფლება აქვთ მხოლოდ პასუხისმგებელ პირებს.

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების მიღება წარმოებს ბაზის ხელმძღვანელის შიდა ბრძანებით გამოყოფილი მიმღები კომისიის მიერ.

კომისიის შემადგენლობაში შედიან:

- ა) კომისიის თავმჯდომარე (უმადლოესი ფარმაცევტული განათლებით);
- ბ) კომისიის თავმჯდომარის მოადგილე (მოადგილეები);
- გ) შესაბამისი განყოფილების გამგე ან მისი მოადგილე;
- დ) ანალიზური ლაბორატორიის წარმომადგენელი.

ბაზის მიერ მიღებული ნარკოტიკული საშუალებების თითოეულ დასახელებაზე ივსება სააღრიცხვო ბარათი ან კომპიუტერული პროგრამით გათვალისწინებული აღრიცხვის ფორმა.

ბაზიდან სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული საშუალებების სუბსტანციები გაიცემა მხოლოდ დალუქულ მდგომარეობაში. ეტიკეტზე აღინიშნება სუბსტანციის დასახელება, რაოდენობა, გამცემი ბაზის დასახელება, ლაბორატორიული ანალიზის და სერიის ნომრები, ვარგისობის ვადა და მოწმდება პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერით.

ბაზიდან სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები გაიცემა მხოლოდ სათანადო მოთხოვნის (განაცხადისა და ერთჯერადი მინდობილობის) საფუძველზე.

მოთხოვნა ნარკოტიკულ საშუალებებზე, ფსიქოტროპულ ნივთიერებებსა და პრეკურსორებზე იწერება ცალ-ცალკე. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები გამოიწერება სხვა სამკურნალო საშუალებებისაგან განცალკევებით, ლათინურ ენაზე, დასახელების, წამლის ფორმისა და დოზის სრული მითითებით. რაოდენობა მიეთითება როგორც რიცხობრივად, ასევე სიტყვიერად. მოთხოვნა მოწმდება იურიდიული პირის ბეჭდითა და ხელმძღვანელის ხელმოწერით.

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების გაცემის წინ ბრძანებით გამოყოფილი პირი ვალდებულია მოითხოვოს შესაბამისი ნებართვა, გადაამოწმოს გაცემის საფუძველი (მოთხოვნა, მინდობილობა), გასაცემი სამკურნალო საშუალების შესაბამისობა თანმხლებ დოკუმენტაციასთან, შეფუთვის, მარკირების და გაფორმების სისწორე, რის შემდეგაც ხელს აწერს საგადასახადო ანგარიშ-ფაქტურას და სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების გაცემის სპეციალურ ფორმას.

**სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების
გაცემის სპეციალურ ფორმა**

მომწოდებელი ორგანიზაცია:
მისამართი:
მომსახურე ბანკი:
ანგარიშის N
ფარმაცევტული საქმიანობის
ლიცენზიის N

მიმღები ორგანიზაცია:
მისამართი:
მომსახურე ბანკი:
ანგარიშის N
ფარმაცევტული საქმიანობის
ლიცენზიის N

ხელშეკრულება N

N	სამკურნალო საშუალების დასახელება, დოზა, შეფუთვა	ზომის ერთეული	რაოდენობა	სერია	ვარგისობის ვადა	მწარმოებელი კომპანია, ქვეყანა	რეგისტრაციის ნომერი	შენიშვნა
1	2	3	4	5	6	7	8	9

მედიკამენტების ხარისხის სერთიფიკატები ინახება ბაზაში

პასუხისმგებელი ფარმაცევტი _____

გამზადა _____ გასცა _____ მიიღო _____

**5.6.2. ავთიაქში ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული
ნივთიერებების და პრეპარატების შემენის, შენახვის, აღრიცხვის,
მომზადების, გაცემის და
რეალიზაციის წესი**

ავთიაქში ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების და პრეპარატების შემენის, შენახვის, აღრიცხვის, მომზადების, გაცემის და რეალიზაციის (მათ შორის საბითუმო რეალიზაციის) უფლება აქვს შესაბამისი ნებართვის მქონე ავთიაქს. სათანადო ნებართვის მქონე ავთიაქს ასევე შეუძლია მოამზადოს ნარკოტიკული საშუალებების შემცველი წამლის ფორმები.

ავთიაქში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შემენა, მიღება, შენახვა, აღრიცხვა, გაცემასა და რეალიზაციაზე პასუხისმგებლობა ეკისრებათ ავთიაქის ხელმძღვანელსა და მი მიერ ბრძანებით გამოყოფილ პირს (პირებს).

ავთიაქში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები ექვემდებარება საგნობრივ-რაოდენობრივ აღრიცხვას საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მმართველობის სფეროში შემავალი სახელმწიფო საქვეუწყებო დაწესებულების - სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს ბეჭდით დამოწმებულ ჟურნალში.

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების საგნობრივ-რაოდენობრივი აღრიცხვის ჟურნალის ფორმა აფთიაქისათვის

შ ე მ ო ს ა ვ ა ლ I								
თვე	ნაშთი 1-ლი რიც ხვი სათ ვის	დოკუმენ- ტის ტ და თარიღი	რაოდენო- ბა	სერია	დოკუმენ- ტის N და თარიღი	რაოდენო- ბა	სერია	სულ შემოსა- ვა-ლი ნაშთთან ერთად
იანვარი								
თებერვალი								
...								
დეკემბერი								
1	2	3	4	5	6	7	8	9

გ ა ს ა ვ ა ლ ი											
თვის რიცხვები					სულ გასავალი თვეში					ნაშთი	მატერიალური პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერა
1	2	...	30	31							
10					11					12	13

ბ.ა.

აფთიაქი ვაღდებულება:

- ა) ნარკოტიკული საშუალებები დანიშნულების ადგილამდე გადაიტანოს მხოლოდ პოლიციის დაცვის თანხლებით;
- ბ) შესაბამისი ლიცენზიის მქონე იურიდიული პირისაგან შეიძინოს მხოლოდ საქართველოში რეგისტრირებული, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები;
- გ) ნარკოტიკული საშუალების ყოველი გაცემისას ფიზიკურ პირზე გასცეს აღნიშნულის დამადასტურებელი საბუთი შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის შესაბამისი ბრძანებით დამტკიცებული ფორმით;
- დ) სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების ლეგალური ბრუნვის შესახებ ინფორმაცია მიაწოდოს სააგენტოს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის შესაბამისი ბრძანებით დადგენილი წესით.

აფთიაქს ეკრძალება:

- ა) სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული საშუალებების სუბსტანციების სახით საცალო რეალიზაცია;
- ბ) ნარკოტიკული საშუალებების და ფსიქოტროპული ნივთიერებების გაცემა ინდივიდუალურ მეწარმეზე;
- გ) სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების ექსტემპორალური ფორმით მომზადება და გაცემა ექიმის მიერ გამოწერილი

სპეციალური რეცეპტის ან შესაბამისი ლიცენზიის მქონე დაწესებულების ოფიციალური მოთხოვნის გარეშე;

დ) სიმპტომურ მკურნალობაზე მყოფ ონკოინკურაბელური და სომატური ავადმყოფებისათვის ნარკოტიკული საშუალებების არატერიტორიული პრინციპით გაცემა (რეალიზაცია) შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს თანხმობის გარეშე.

აფთიაქის ხელმძღვანელი ყოველი მომდევნო თვის პირველი რიცხვისათვის ადარებს სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების ფაქტობრივ ნაშთს ჟურნალის ნაშთთან. მონაცემების შეუსაბამობის შემთხვევაში აფთიაქის ხელმძღვანელი ადგენს შესაბამის დოკუმენტს და აღნიშნულის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობებს სააგენტოს, რომელიც ვალდებულია შეტყობინებიდან 5 დღის ვადაში კანონმდებლობით დადგენილი წესით შეისწავლოს საკითხი.

აფთიაქში ნარკოტიკული საშუალებები ინახება სპეციალურად გამოყოფილ უფანჯრო ოთახში, ცეცხლგამძლე სეიფში. ოთახს უნდა ჰქონდეს კაპიტალური კედლები, რკინის კარები და გააჩნდეს ადგილობრივი შექსმოვანი და პოლიციასთან დაკავშირებული სიგნალიზაციები. აფთიაქი, სადაც ინახება ნარკოტიკული საშუალებები უზრუნველყოფილი უნდა იყოს შეიარაღებული დაცვით. იმ შემთხვევაში, თუ აფთიაქი ვერ უზრუნველყოფს ზემოთ გათვალისწინებული მოთხოვნების შესრულებას, დასაშვებია ნარკოტიკული საშუალებების შენახვა და გაცემა განხორციელდეს შესაბამისი რაიონული პოლიციიდან ამ უკანასკნელის თანხმობის შემთხვევაში.

ფსიქოტროპული ნივთიერები და პრეკურსორები ინახება ცალკე ხის ან რკინის კარადაში, ოთახი აღჭურვილი უნდა იყოს რკინის კარით და ფანჯრებზე გისოსებით.

სპეციალურად გამოყოფილი ოთახის (ოთახების), სეიფის და კარადის გასაღებები ინახება სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შენახვა, აღრიცხვასა და გაცემაზე შესაბამისი ბრძანებით გამოყოფილ პასუხისმგებელ პირთან (პირებთან).

ოთახი (ოთახები) და სეიფი, სადაც ინახება სპეცკონტროლირებადი საშუალებები, სამუშაო საათების დამთავრების შემდეგ იკეტება და ილუქება. ამ ოთახში (ოთახებში) შესვლის უფლება აქვთ მხოლოდ პასუხისმგებელ პირებს.

აფთიაქიდან სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები გაიცემა მხოლოდ სათანადო წესით შევსებული სპეციალური რეცეპტების (ფორმა №1,2) ან/და მასთან ხელშეკრულებით მომუშავე სამედიცინო, ფარმაცევტული, სასწავლო, სამეცნიერო-კვლევითი, საექსპერო-სადიაგნოსტიკო დაწესებულებისა და საკონტროლო-ანალიზური ლაბორატორიის მიერ წარმოდგენილი მოთხოვნისა (განაცხადის) და ერჯერადი მინდობილობის საფუძველზე.

მოთხოვნა ნარკოტიკულ საშუალებებზე, ფსიქოტროპულ ნივთიერებზე და პრეკურსორებზე იწერება ცალ-ცალკე. სპეცკონტროლირებადი საშუალებები გამოიწერება სხვა სამკურნალო საშუალებებისაგან განცალკევებით, ლათინურ ენაზე, დასახელების, წამლის ფორმისა და დოზის სრული მითითებით. რაოდენობა მიეთითება როგორც რიცხობრივად, ასევე სიტყვიერად. მოთხოვნა მოწმდება იურიდიული პირის ბეჭდითა და ხელმძღვანელის ხელმოწერით. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების გაცემის წინ ბრძანებით გამოყოფილი პასუხისმგებელი პირი ვალდებულია იურიდიული პირისაგან მოითხოვოს შესაბამისი ლიცენზია, გადაამოწმოს გაცემის საფუძველი (მოთხოვნა, მინდობილობა), გასაცემი სამკურნალო საშუალების შესაბამისობა თანმხლებ დოკუმენტაციასთან, შეფუთვის, მარკირების და გაფორმების სისწორე, რის

შემდეგაც ხელს აწერს საგადასახადო ანგარიშ-ფაქტურას და კონტროლირებადი საშუალებების გაცემის სპეციალურ ფორმას.

იმ შემთხვევაში, თუ ფიზიკური პირის მიერ წარმოდგენილი რეცეპტში მითითებული სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები ავთიაქს გააჩნია სხვა დოზებით ან სხვა სავაჭრო დასახელებით, ფარმაცევტს უფლება აქვს გასცეს ეს პრეპარატები რეცეპტში გამოწერილ დოზებთან შესაბამისობაში და მისცეს პაციენტს სათანადო განმარტება.

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების გაცემისას რეცეპტის მეორე გვერდზე კეთდება ჩანაწერი ფაქტობრივად გაცემული მედიკამენტის შესახებ წამლის სავაჭრო დასახელების, დოზის, რაოდენობის და გაცემის თარიღის მითითებით. ჩანაწერს ხელს აწერენ წამლის გამცემი და მიმღები პირები.

მიმდინარე სამუშაოებისათვის საანსტენგო ოთახში ნარკოტიკული საშუალებები გაიცემა სამარაგო გამყოფილებიდან, მხოლოდ ავთიაქსის დირექტორის ან მისი ბრძანებით გამოყოფილი უფლებამოსილი პირის მიერ.

ექსტემპორალურად მოსამზადებელი სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შემცველ წამლებზე რეცეპტის მიღებისას ფარმაცევტი ვალდებულია ამ ინგრედიენტის დასახელების ქვეშ გაუსვას წითელი ხაზი, დააზუსტოს ავადმყოფის ასაკი, შეამოწმოს დოზირების სისწორე და რეცეპტზე გამოწერილი ფარმაცოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების ერთმანეთთან შეთავსება.

წამლის შემადგენლობაში შემავალი ნარკოტიკული საშუალებები (მხოლოდ სუბსტანციები) უნდა აიწონოს ფარმაცევტ-ტექნოლოგის მიერ, ფარმაცევტის თანაშემწის თანდასწრებით, რის შემდეგ შტანგლასი დაუყოვნებლივ ინახებ კარადაში, აწონილი სუბსტანციისაგან წამალი მზადდება დაუყოვნებლივ, რეცეპტის უკანა მხარეს ხელს აწერენ გაცემაზე ფარმაცევტ-ტექნოლოგი, მიღებაზე - ფარმაცევტის თანაშემწე (სამკურნალო საშუალების დასახელებისა და რაოდენობის აღნიშვნით).

ავთიაქსში მომზადებულ ნარკოტიკულ საშუალებას ეტიკეტზე ან სიგნატურაზე უნდა ჰქონდეს ზუსტი და გარკვევით მიწერილი შესაბამისი წარწერა: „შინაგანი“, „გარეგანი“, „საინექციო“, „თვალის წვეთები“, დამამზადებელი ავთიაქსის დასახელება, წამლის შემადგენლობა, რაოდენობა, დამზადების თარიღი, ვარგისობის ვადა, უშუალო დამამზადებლის და ავთიაქსიდან გამცემი პირის ხელმოწერები.

ავთიაქსის ფარმაცევტი ვალდებულია:

- *ნარკოტიკული საშუალების მიმღებს წინასწარ დაუდგინოს წამლის მიღების დღე და საათი;*
- *უზრუნველყოს ტერიტორიული პოლიკლინიკების სისტემატური ინფორმირება ავთიაქსში არსებული ნარკოტიკული საშუალების რაობის, წამლის ფორმისა და დოზის შესახებ.*

სტაციონართან (სასწრაფო და გადაუდებელი სამედიცინო დახმარების სამსახურთან) ხელშეკრულებით მომუშავე ავთიაქსიდან სპეცკონტროლირებადი საშუალებების გაცემა ხდება სტაციონარის (სასწრაფო და გადაუდებელი სამედიცინო დახმარების სამსახურის) მიერ გაცემული მოთხოვნისა და ერჯერადი მინდობილობის საფუძველზე. მოთხოვნა გამოიწერება ოთხ ეგზემპლარად წამლის დასახელების (ლათინურ ენაზე), დოზირებისა და რაოდენობის სრული მითითებით. მოთხოვნას ხელს აწერენ სტაციონარის (სასწრაფო და გადაუდებელი სამედიცინო დახმარების სამსახურის) ხელმძღვანელი, მიღებაზე და გაცემაზე პასუხისმგებელი პირები. ოთხი ეგზემპლარიდან ორი რჩება ავთიაქსში (აქედან ერთი გადაეცემა

აფთიაქის ბუღალტერიას, ხოლო მეორე წარმოადგენს საგნობრივ-რაოდენობრივი აღრიცხვის საფუძველს), ორი ეგზემპლარი უბრუნდება სტაციონარს (სასწრაფო და გადაუდებელი სამედიცინო დახმარების სამსახურს).

პოლიციის შენობიდან ნარკოტიკული საშუალებების მიღების, შექენის, აღრიცხვის, გაცემის და რეალიზაციის წესი შეესაბამება აფთიაქიდან ნარკოტიკული საშუალებების მიღების, შექენის, აღრიცხვის, გაცემისა და რეალიზაციის წესს.

პოლიციის შენობაში ნარკოტიკული საშუალებები ინახება პოლიციის უფროსის მიერ შერჩეულ ოთახში განთავსებულ სეიფში და შესანახი ოთახის დაცვის ორგანიზაცია ეკისრება პოლიციის უფროსის მიერ ბრძანებით გამოყოფილ პირს. სეიფში, სადაც ინახება ნარკოტიკული საშუალებები, აკრძალულია იარაღის, პოლიციის კუთვნილი დოკუმენტაციის ან სხვა საგნების შენახვა.

სამუშაო დღის დამთავრების შემდეგ აფთიაქის პასუხისმგებელი ფარმაცევტი კეტავს და ლუქავს სეიფს. დაღუპული სეიფი დადგენილი წესით ბარდება პოლიციის მორიგეს, ხოლო სეიფის გასაღები და ლუქის ბეჭედი ინახება აფთიაქის ფარმაცევტთან. სეიფის გახსნა ხდება მხოლოდ პოლიციის მორიგესთან ერთად ლუქის მთლიანობის შემოწმების შემდეგ. ლუქის დაზიანების აღმოჩენის შემთხვევაში ფარმაცევტი და პოლიციის მორიგე ვალდებული არიან აღნიშნულის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობონ პოლიციის უფროსს და სეიფი გახსნან მხოლოდ მისი ბრძანების შემდეგ.

აფთიაქში ნარკოტიკული საშუალებების აღრიცხვისა და შემოსავალ-გასავლის ყველა საბუთი ინახება 5, ხოლო ფსიქოტროპული ნივთიერებებისა და პრეკურსორებისა - 3 წლის განმავლობაში (თუ საქართველოს კანონმდებლობა არ ითვალისწინებს დოკუმენტის უფრო ხანგრძლივი დროით შენახვას), ბრძანებით გამოყოფილ პასუხისმგებელ პირთან, რის შემდეგაც ნადგურდება შესაბამისი აქტით, რომელშიც მითითებული უნდა იყოს განადგურებული დოკუმენტაციის ჩამონათვალი, განადგურების თარიღი. აქტს ხელს უნდა აწერდნენ აფთიაქის ხელმძღვანელი, აფთიაქში კონტროლირებადი ნივთიერებების შექენა, შენახვა, აღრიცხვა, გაცემასა და რეალიზაციაზე პასუხისმგებელი პირები და პოლიციიდან მოწვეული წარმომადგენელი.

5.6.3. ფარმაცევტულ საწარმოში ფსიქოტროპული ნივთიერებების წარმოების, ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებებისა და პრეკურსორების შექენის, შენახვის, აღრიცხვის, გამოყენებისა და გაცემის წესი

ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებებისა და პრეკურსორების შექენის, შენახვის, აღრიცხვის, გამოყენების, გაცემის და რეალიზაციის უფლება აქვს შესაბამის ნებართვის მქონე ფარმაცევტულ საწარმოს.

საქართველოში აკრძალულია ნარკოტიკული საშუალებების წარმოება. საწარმო ვალდებულია:

- ა) შესაბამისი ლიცენზიის მქონე იურიდიული პირისაგან შეიძინოს მხოლოდ წარმოებისათვის საჭირო, საქართველოში რეგისტრირებული სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები;
- ბ) აწარმოოს სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების საგნობრივ-რაოდენობრივი აღრიცხვა;
- გ) ნარკოტიკული საშუალებების შემცველი იმ კომბინირებული პრეპარატების წარმოებისას, რომლებიც არ მიეკუთვნება ნარკოტიკულ საშუალებათა ჩამონათვალს, უზრუნველყოს, რათა მათ შემადგენლობაში შემავალი

ნარკოტიკული საშუალებების ოდენობა შეესაბამებოდეს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მიერ დადგენილ ზღვრულ ოდენობას

დ)სამკურნალო დანიშნულების ფსიქოტროპული ნივთიერებების წარმოება განახორციელოს სამინისტროს მიერ დამტკიცებული მოცულობის ფარგლებში; ე)ნარკოტიკული საშუალებების საწარმოს ტერიტორიიდან გატანა ან საწარმოს ტერიტორიაზე შემოტანა განახორციელოს მხოლოდ პოლიციის დაცვის თანხლებით;

ვ)საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის შესაბამისი ბრძანებით დამტკიცებული წესით მიაწოდოს ინფორმაცია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მმართველობის სფეროში შემავალ საქვეუწყებო დაწესებულებას – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს საწარმოში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების ლეგალური ბრუნვის შესახებ.

საწარმოს უფლება აქვს:

- დადგენილი წესით შეიძინოს, საქართველოში შემოიტანოს კომბინირებული პრეპარატების წარმოებისათვის საჭირო ნარკოტიკული საშუალებები, ფსიქოტროპული ნივთიერებები და პერეკურსორები (მხოლოდ სუბსტანციების ან დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქციის სახით);
- აწარმოოს სამკურნალო მიზნით გამოყენებისათვის ნებადართული ფსიქოტროპული ნივთიერებები, აგრეთვე ნარკოტიკული საშუალების შემცველი ის კომბინირებული პრეპარატები, რომლებიც არ მიეკუთვნება ნარკოტიკული საშუალებების ჩამონათვალს;
- გასცეს ნარკოტიკული საშუალებები (სუბსტანციების სახით), აგრეთვე ფსიქოტროპული ნივთიერებების სუბსტანციები და ან დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქცია შესაბამისი ლიცენზიის მქონე საწარმოზე.
- კანონმდებლობით დადგენილი წესით განახორციელოს საწარმოზე რიცხული სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების ექსპორტი.

საწარმოში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერების შექცენა, შენახვა, აღრიცხვა, გაცემასა და რეალიზაციაზე, აგრეთვე საწარმო პროცესის მართვაზე პასუხისმგებლობა ეკისრება დაწესებულების ხელმძღვანელს და მისი ბრძანებით გამოყოფილ პირებს.

საწარმოში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერების შეტანაზე პასუხისმგებელი პირი ვალდებულია მიღების ადგილზე შეამოწმოს საქონლის რაოდენობის შესაბამისობა თანმხლებ დოკუმენტაციასთან.

საწარმოში ფსიქოტროპული ნივთიერებები და პრეკურსორები (მხოლოდ სუბსტანციების სახით), აგრეთვე ნარკოტიკული საშუალებები ინახება სპეციალურად გამოყოფილ უფანჯრო ოთახში (ოთახებში), ცეცხლმგამძლე სეიფში (სეიფებში). ოთახს უნდა ჰქონდეს კაპიტალური კედლები, რკინის კარები და გააჩნდეს ადგილობრივი შუქსმოვანი და პოლიციასთან დაკავშირებული სიგნალიზაციები. საწარმოში, სადაც ინახება ნარკოტიკული საშუალებები უზრუნველყოფილი უნდა იყოს შეიარაღებული დაცვით.

საწარმოს ოთახები, სადაც ინახება სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები, სეიფები და კარადები სამუშაო საათების დამთავრების შემდეგ იკეტება და ილუქება. ოთახის, სეიფის, კარადების გასაღებები და ლუქის ბეჭედი ინახება ბრძანებით გამოყოფილ პასუხისმგებელ პირთან.

საწარმოში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების ერთი განყოფილებიდან მეორეში გადატანის და მიღება-გადაბარებისას ივსება დოკუმენტი.

საწარმოს განყოფილებებში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების მიღება-გადაბარების დოკუმენტის ფორმა

დაწესებულების დასახელება _____

გაცემა-მიღების დოკუმენტის N _____ თარიღი _____

სუბსტანციის (პრეპარატის) მიმღები განყოფილების დასახელება _____

სუბსტანციის (პრეპარატის) გამცემი განყოფილების დასახელება _____

სუბსტანციის (პრეპარატის) დასახელება, ზომის ერთეული _____

რაოდენობა _____

სერია _____

ვარგისიანობის ვადა _____

ტექნიკური კონტროლის განყოფილების მიერ გაცემული ხარისხის სერთიფიკატის N _____

სუბსტანციის (პრეპარატის) გამცემი პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერა

მიმღების ხელმოწერა _____

შეთანხმებულია _____

(წარმოების ხელმძღვანელის ხელმოწერა და ბეჭედი)

დოკუმენტი ივსება 3 ეგზემპლარად

საწარმოში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების საგნობრივ-რაოდენობრივი აღრიცხვა წარმოებს ყველა შესაბამის განყოფილებაში ხელმძღვანელის მიერ გაცემულ დალუქულ, დანომრილ, ზონაგაყრილ და დამოწმებულ სპეციალურ ჟურნალში.

შემოსავალი					
სუბსტანციის მიღების თარიღი	მომწოდებელი განყოფილება	ანგარიშ-ფაქტურის ნომერი	სერია, ვადა	ზომის ერთეული	რაოდენობა
1	2	3	4	5	6

გასავალი						პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერა	შენიშვნა
გაცემის თარიღი	მიმღები განყოფილების დასახელება	მოთხოვნის N და თარიღი	სერია, ვადა	ზომის ერთეული	რაოდენობა		
7	8	9	10	11	12	13	14

საწარმოს საამქროში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების საგნობრივ-რაოდენობრივი აღრიცხვის ჟურნალი

სუბსტანციის დასახელება _____

შემოსავალი					
მიღების თარიღი	ზომის ერთეული	მიღებული რაოდენობა	სერია	მზა პროდუქციის დასახელება	მზა პროდუქციის რაოდენობა დოზის მითითებით
1	2	3	4	5	6

შემოსავალი (გაგრძელება)		
მზა პროდუქციის სერია, ვადა	მზა პროდუქციაზე გაცემული ხარისხის სერთიფიკატის N, პრეპარატში აქტიური ნივთიერების რაოდენობის მითითებით	პროდუქციის წარმოებაზე დახარჯული სუბსტანციის რაოდენობა
7	8	9

გასავალი						
მზა პროდუქციის გაცემის თარიღი	გაცემის დოკუმენტის N	მიმღები განყოფილების დასახელება	მიღებული პროდუქციის დასახელება, დოზა, საზომი ერთეული	სერია, ვადა	მატერიალურად პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერა	შენიშვნა
10	11	12	13	14	15	16

**საწარმოს მზა პროდუქციის საწყობში სპეციალურ კონტროლს
დაქვემდებარებული ნივთიერებების საგნობრივ-რაოდენობრივი
აღრიცხვის ჟურნალი**

პრეპარატის დასახელება _____

შ ე მ ო ს ა ვ ა ლ ი				
მიღების თარიღი	მომწოდე ბელი განყოფილ ება	მზა პროდუქციის მიღების დოკუმენტის N და თარიღი	ზომის ერთეული	რაოდენობა
1	2	3	4	5

გ ა ს ა ვ ა ლ ი				
მიღების თარიღი	მომწოდებელი განყოფილება	მზა პროდუქციის მიღების დოკუმენტის N და თარიღი	ზომის ერთეული	რაოდენობა
6	7	8	9	10

საწარმოში ნარკოტიკული საშუალებების აღრიცხვისა და შემოსავალ-გასავლის ყველა საბუთი ინახება - 5, ხოლო ფსიქოტროპული ნივთიერებების და პრეკურსორების - 3 წლის განმავლობაში (თუ საქართველოს კანონმდებლობა არ ითვალისწინებს დოკუმენტის უფრო ხანგრძლივი დროით შენახვას), ბრძანებით გამოყოფილ პასუხისმგებელ პირთან, რის შემდეგაც ნადგურდება შესაბამისი აქტით, რომელშიც მითითებული უნდა იყოს განადგურებული დოკუმენტაციის ჩამონათვალი, განადგურების თარიღი. აქტს ხელს უნდა აწერდნენ საწარმოს ხელმძღვანელი, საწარმოში კონტროლირებადი ნივთიერებების შექმნა, შენახვა, აღრიცხვა, გაცემასა და რეალიზაციაზე პასუხისმგებელი პირები და პოლიციიდან მოწვეული წარმომადგენელი.

საწარმოს ხარისხის კონტროლის სამსახურში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების მოძრაობაზე პასუხისმგებელნი არიან ამ სამსახურის უფროსი და მზა პროდუქციის საწყობის გამგე.

საქართველოში წარმოებული ფსიქოტროპული ნივთიერებების, აგრეთვე საწარმოს მიერ შემოტანილი ნარკოტიკული საშუალებების და ფსიქოტროპული ნივთიერებების შეფუთვის ფორმა უნდა გამორიცხავდეს მისი მთლიანობის დაურღვევლად წამალთან შეხების შესაძლებლობას.

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების საწყობიდან საწარმო განყოფილებაში გადატანაზე, საწარმო განყოფილებაში ტექნოლოგიური პროცესის მიმდინარეობაზე, მზა პროდუქციაზე და ამ პროდუქციის საწყობში გადატვირთვაზე პასუხისმგებელია საწარმო განყოფილების უფროსი, მისი მოადგილე და ტექნოლოგი (შესაბამის ეტაპებზე).

საწარმოს მზა პროდუქციის საწყობში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების მიღება, შენახვასა და აღრიცხვაზე პასუხისმგებელია მზა პროდუქციის საწყობის გამგე.

საწარმოდან სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები გაიცემა:

- დადგენილი წესით გაფორმებული მოთხოვნისა და მინდობილობის საფუძველზე;
- შეფუთული, კანონმდებლობით დადგენილი წესით მარკირებული, ანალიზის ნომრის მითითებით.

5.6.4. სტაციონარში ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების და პრეკურსორების შექმნის, შენახვის, აღრიცხვის, მომზადების და გამოყენების უფლება აქვს შესაბამისი ნებართვის მქონე სტაციონარულ დაწესებულებას.

სტაციონარში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შექმნა, მიღება, შენახვა, აღრიცხვასა და გამოყენებაზე პასუხისმგებლობა ეკისრებათ დაწესებულების ხელმძღვანელს და აღნიშნულ საქმიანობაზე ბრძანებით გამოყოფილ პირს (პირებს).

აკრძალულია დადგენილი წესის დარღვევით შექმნილი სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების სტაციონარში შეტანა და ავადმყოფის საჭიროებისათვის გამოყენება.

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შექმნა ხორციელდება მხოლოდ შესაბამისი ნებართვის მქონე იურიდიული პირისგან. სტაციონარში შეტანილი სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შეფუთვის ფორმა უნდა გამორიცხავდეს მისი მთლიანობის დაურღვევლად წამალთან შეხების შესაძლებლობას და ეტიკეტზე უნდა ჰქონდეს შემდეგი სახის აღნიშვნები:

- ა) სახელწოდება, წამლის ფორმა, შეფუთვაში მოთავსებული რაოდენობა;*
- ბ) შემადგენლობა რაოდენობების მითითებით;*
- გ) დამზადების თარიღი;*
- დ) ვარგისიანობის ვადა;*
- ე) სერია;*
- ვ) მწარმოებლის ფირმა და ქვეყანა.*

წამალს თან უნდა ახლდეს გამოყენების ინსტრუქცია.

სტაციონარს ეკრძალება სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შექმნა ან/და მიღება ზემოთ ჩამოთვლილი აღნიშვნების გარეშე, ასევე აკრძალულია ნარკოტიკულ საშუალებათა დაფასოება, ტარის შეცვლა, გაწონვა, სხვა ჭურჭელში გადასხმა, ეტიკეტის ან სიგნატურის შეცვლა.

სტაციონარის განყოფილებების შეუფერხებელი მუშაობის უზრუნველსაყოფად მორიგეობის საათებში, სადღესასწაულო და უქმე დღეების გათვალისწინებით სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შენახვასა და გაცემაზე პასუხისმგებელი პირი მორიგე ექიმს გადასცემს ამ სამკურნალო საშუალებების სავარაუდო მარაგს. პასუხისმგებელ პირსა და მორიგე ექიმს შორის ნარკოტიკული საშუალებების გადაცემის და მიღების გაფორმება ხდება სპეციალურ ჟურნალში.

სტაციონარის განყოფილებაში (სასწრაფო და გადაუდებელი სამედიცინო დახმარების სამსახურში) სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების მორიგე ექიმებზე გადაბარების ჟურნალის ფორმა

სტაციონარის განყოფილებაში (სასწრაფო და გადაუდებელი სამედიცინო დახმარების სამსახურში) სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების მორიგე ექიმებზე გადაბარების ჟურნალის ფორმა

თარიღი	სამკურნალო საშუალებების დასახელება	რაოდენობა	სერია	სამკურნალო საშუალებები ჩავაბარე (ხელმოწერა)	სამკურნალო საშუალებები მივიღე (ხელმოწერა)	შენიშვნა
1	2	3	4	5	6	7

სტაციონარის განყოფილებაში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები ექვემდებარება საგნობრივ-რაოდენობრივ აღრიცხვას. აღრიცხვა უნდა წარმოებდეს დანომრილ, ზონარგაყრილ, დაწესებულების ხელმძღვანელის მიერ ხელმოწერითა და ბეჭდით დალუქულ ჟურნალში.

სტაციონარში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების სააღრიცხვო დოკუმენტაცია ინახება 5 წლის განმავლობაში (თუ საქართველოს კანონმდებლობა არ ითვალისწინებს ზოგიერთი დოკუმენტის უფრო ხანგრძლივი დროით შენახვას), ბრძანებით გამოყოფილ პასუხისმგებელ პირთან, რის შემდეგაც ნადგურდება შესაბამისი აქტის შედგენით, რომელშიც მითითებული უნდა იყოს განადგურებული დოკუმენტაციის ჩამონათვალი, განადგურების თარიღი. აქტს ხელს უნდა აწერდნენ დაწესებულების ხელმძღვანელი, კონტროლირებადი ნივთიერებების შექენა, შენახვა, აღრიცხვა, გაცემაზე პასუხისმგებელი პირები და პოლიციიდან მოწვეული წარმომადგენელი

სტაციონარის განყოფილებაში (სასწრაფო და გადაუდებელი სამედიცინო დახმარების სამსახურში) ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებებისა და პრეკურსორების აღრიცხვის ჟურნალის ფორმა

სამკურნალო საშუალების დასახელება, წამლის ფორმა
და საზომი ერთეული _____

შ ე მ ო ს ა ვ ა ლ ი				
მიღების თარიღი	საიდან არის მიღებული, საბუთის N	რაოდენობა	სერია	მიმღები პირის ხელმოწერა
1	2	3	4	5

გ ა ს ა ვ ა ლ ი					ნაშთი	შენახვაზე და გაცემაზე პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერა
გაცემის თარიღი	ავადმყოფის გვარი, სახელი, მამის სახელი	ისტორიის N	რაოდენობა	სერია		
6	7	8	9	10	11	12

სტაციონარში ნარკოტიკული საშუალებები ავადმყოფს უკეთდება (ექლევა) სათანადო დასაბუთების საფუძველზე, ექიმისა და მედლის თანდასწრებით, რაც ფიქსირდება ავადმყოფის ისტორიაში ინექციის ან სხვა გზით მიღების თარიღის, საათის, მედიკამენტის რაობის (ლათინურ ენაზე), დოზის ერთეულის, წამლის ფორმის და რაოდენობის მითითებით. ჩანაწერს ხელს აწერენ ექიმი და მედლა, რომლებიც ესწრებოდნენ აღნიშნულ პროცედურას, გამოყენებული ნარკოტიკული საშუალებების ცარიელი ამპულები ინახება და ბარდება შესაბამის მუდმივმოქმედ კომისიას.

ავადმყოფობის ისტორიაში უნდა დაფიქსირდეს ფსიქოტროპული ნივთიერებების მიღების ფაქტიც. ჩანაწერში მითითებული უნდა იყოს ინექციის ან

სხვა გზით მიღების თარიღი, მედიკამენტის რაობა (ლათინურ ენაზე), დოზის ერთეული, წამლის ფორმა და რაოდენობა. ჩანაწერს ხელს აწერს ექიმი ან მედდა.

სტაციონარის ხელმძღვანელი ვალდებულია შექმნას მუდმივმოქმედი კომისია არანაკლებ სამი პირის შემადგენლობით, რომლებიც ყოველ ათ დღეში ერთხელ უზრუნველყოფს გამოყენებული ცარიელი ამპულების განადგურებას. მონაცემები განადგურებული ცარიული ამპულების შესახებ ფიქსირდება სათანადო ფორმის აქტში, რომელიც ინახება სტაციონარის ხელმძღვანელთან ან ბრძანებით გამოყოფილ პირთან 5 წლის განმავლობაში.

აქტის ფორმა

სტაციონარში (სასწრაფო და გადაუდებელი სამედიცინო დახმარების სამსახურში) გამოყენებული ნარკოტიკული საშუალებების ცარიელი ამპულების განადგურებაზე

კომისიამ შემადგენლობით (არანაკლებ 3 პირისა):

1. გვარი, ინიციალები და თანამდებობა
2. «
3. «

წელი, რიცხვი, თვე

მოახდინა 200 წლის «__» _____ - დან 200 წლის «__» _____ - მდე პერიოდში დახარჯული ნარკოტიკული საშუალებების ცარიელი ამპულების განადგურება შემდეგი რაოდენობით:

ა) ნარკოტიკული საშუალების დასახელება და რაოდენობა (სიტყვიერად)

ბ) «

გ) «

რომლებიც გამოყენებულ იქნა სტაციონარში მოთავსებულ ავადმყოფებზე (მიეთითოს ავადმყოფობის ისტორიების ნომრები).

ამპულები განადგურდა გასრესის გზით.

კომისიის წევრების ხელმოწერა

1. _____
2. _____
3. _____

«ვამტკიცებ» _____

(დაწესებულების ხელმძღვანელის ხელმოწერა)

ბ.ა.

აქტი ინახება ხუთი წლის განმავლობაში

5.6.5. სტაციონარის ავთიაქში ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების და პრეკურსორების შექმნის, შენახვის, აღრიცხვის, მომზადების და ავთიაქიდან გაცემის წესი რეგულირდება „ავთიაქში ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების და პრეკურსორების შექმნის, შენახვის, აღრიცხვის, მომზადების, გაცემის და რეალიზაციის წესის” შესაბამისად.

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შექმნა, მიღება, შენახვა და განყოფილებებზე გაცემა ხორციელდება მხოლოდ სტაციონარის ავთიაქის მეშვეობით.

ავთიაქის მქონე სტაციონარს უფლება აქვს იქონიოს ნარკოტიკული საშუალებების 3 თვის სავარაუდო მარაგი.

სტაციონარის ავთიაქში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შექმნა, მიღება, შენახვა, აღრიცხვა, მომზადებასა და გაცემაზე პასუხისმგებლობა ეკისრება ავთიაქის გამგეს ან/და მის მოადგილეს.

სტაციონარის ავთიაქს უფლება აქვს მოამზადოს სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები მხოლოდ წამლის ფორმის სახით. მომზადებულ ნარკოტიკულ საშუალებას ეტიკეტზე ან სიგნატურაზე უნდა ჰქონდეს ზუსტი და გარკვევით მიწერილი შესაბამისი წარწერა: „შინაგანი“, „გარეგანი“, „საინექციო“, „თვალის წვეთები“, დამამზადებელი ავთიაქის დასახელება, წამლის შემადგენლობა, რაოდენობა, დამზადების თარიღი, ვარგისობის ვადა, უშუალო დამამზადებლის და ავთიაქიდან გამცემი პირის ხელმოწერები.

ავთიაქის მიერ მიღებული ან შექმნილი სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების საგადასახადო ანგარიშ-ფაქტურები რეგისტრირდება ანგარიშ-ფაქტურების სარეგისტრაციო ჟურნალში

ავთიაქში შემოსული ანგარიშ-ფაქტურების სარეგისტრაციო ჟურნალი

თ ა რ ი დ ის და სახ ელ ება	მომ წო ბლ ის და სახ ელ ება	ანგარიშ- ფაქტურა		თანხა ანგარიშ-ფაქტურის მიხედვით							ბუღალ ტერის აღნიშვნა ანგარიშ- ფაქტური ს მიღების შესახებ	
				მედიკამენტ ები	შეს ახვ ევი მას ალა	დამზ მარე მასა ლა	სამედი ცინო მოწყობ ილობა	მცირეფ ასიანი საგნები	ტარა	სულ ანგა რიშის მიხე დვით		
		N	თა რი ლი	სუ ლ	მათ შორ ის ასაწ ონი							
1	2	3		4	5	6	7	8	9	10	11	12

ავთიაქიდან სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების გაცემა წარმოებს მოთხოვნის საფუძველზე, რომელსაც ხელს აწერენ განყოფილების გამგე და განყოფილების უფროსი მედდა ან სხვა პასუხისმგებელი პირი. მოთხოვნას ხელმოწერით, ბეჭდით და შტამპით ამოწმებს სტაციონარის ხელმძღვანელი ან მისი მოვალეობის შემსრულებელი. ნარკოტიკულ საშუალებებზე, ფსიქოტროპულ ნივთიერებებზე და პრეკურსორებზე მოთხოვნა გამოიწერება ცალ-ცალკე. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები გამოიწერება სხვა სამკურნალო საშუალებებისგან განცალკევებით ლათინურ ენაზე, დასახელების, წამლის ფორმის და დოზის სრული მითითებით. რაოდენობა მითითება როგორც რიცხობრივად, ასევე სიტყვიერად. მოთხოვნაზე გამოიწერება მხოლოდ ერთი დასახელების ნარკოტიკული საშუალება, ფსიქოტროპული ნივთიერება ან/და პრეკურსორი. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული

ნივთიერებების გაცემის შემდეგ მოთხოვნაზე ხელს აწერენ მისი მიმღები და გამცემი პირები. მოთხოვნა გამოიწერება სამ ეგზემპლარად, აქედან ერთი უბრუნდება განყოფილებას და ინახება აღნიშნულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელ პირთან, მეორე ეგზემპლარი ავთიაქის ყოველთვიურ ანგარიშთან ერთად გადაეცემა სტაციონარის ბუღალტერიას, ხოლო მესამე რჩება ავთიაქში და წარმოადგენს საგნობრივ-რაოდენობრივი აღრიცხვის საფუძველს. მოთხოვნები ინახება 5 წლის განმავლობაში.

ავთიაქში შემოსული მოთხოვნები ყოველდღიურად ჩაიწერება თანმიმდევრულად, ნომრების მიხედვით დანომრილ, ზონარგაყრილ, სტაციონარის ხელმძღვანელის მიერ ხელმოწერით და ბეჭდით დამოწმებულ დანიხრული მოთხოვნების აღრიცხვის ჟურნალში.

დანიხრული მოთხოვნების აღრიცხვის ჟურნალის ფორმა

” _____ ” _____ 200 წ.

თარიღი	განყოფილების დასახელება	მოთხოვნების საგნები			ს უ ლ
		მედიკამენტები	შესახვევი მასალა	ტარა	
1	2	3	4	5	6

საგნობრივ-რაოდენობრივ აღრიცხვას დაქვემდებარებულ მედიკამენტებზე მოთხოვნების ნომრებს გაესმება ხაზი. დანიხრული მოთხოვნების აღრიცხვის ჟურნალში სტაციონარის თითოეული განყოფილებისათვის გამოიყოფა ცალკე გვერდი.

5.6.6. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შენახვის, მიღების, აღრიცხვისა და გაცემის წესი იმ სტაციონარებში, რომლებსაც არ ბააჩნიათ ავთიაქი

სტაციონარი, რომელსაც არ გააჩნია ავთიაქი, ვალდებულია სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შექენაზე, ძირითადი მარაგის შენახვასა და მომზადებაზე ხელშეკრულება გააფორმოს მხოლოდ შესაბამისი ნებართვის მქონე ავთიაქთან (ავთიაქებთან).

სტაციონარი ვალდებულია ნარკოტიკული საშუალებები მიიღოს მხოლოდ მზა წამლის ფორმის სახით.

ავთიაქთან ხელშეკრულებით მომუშავე სტაციონარს უფლება აქვს იქონიოს ნარკოტიკული საშუალებების მხოლოდ 15 დღის მარაგი, რაც უნდა ინახებოდეს სეიფში ან რკინის კარადაში, დაწესებულების ხელმძღვანელის მიერ ინდივიდუალური სამართლებრივი აქტით გამოყოფილ პასუხისმგებელ პირთან.

სტაციონართან ხელშეკრულებით მომუშავე ავთიაქიდან სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების მიღება ხდება სტაციონარის ხელმძღვანელის ბრძანებით გამოყოფილი პირის მიერ, მოთხოვნისა და ერთჯერადი მინდობილობის საფუძველზე. ნარკოტიკულ საშუალებებზე, ფსიქოტროპულ ნივთიერებებზე და პრეკურსორებზე მოთხოვნა გამოიწერება ცალ-ცალკე. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები გამოიწერება სხვა სამკურნალო საშუალებებისაგან განცალკევებით, ლათინურ ენაზე, დასახელების, წამლის ფორმის და დოზის სრული მითითებით. რაოდენობა მიეთითება როგორც

რიცხოვრივად, ასევე სიტყვიერად. მოთხოვნაზე გამოიწერება მხოლოდ ერთი დასასახელების ნარკოტიკული საშუალება, ფსიქოტროპული ნივთიერება ან/და პრეკურსორი. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების გაცემის შემდეგ მოთხოვნაზე ხელს აწერენ სტაციონარის ხელმძღვანელი და ამ საშუალებების მიღებაზე და გაცემაზე პასუხისმგებელი პირები.

მოთხოვნა გამოიწერება ოთხ ეგზემპლარად, რომელთაგან ორი ეგზემპლარი რჩება აფთიაქში (აქედან ერთი გადაეცემა აფთიაქის ბუღალტერიას, მეორე წარმოადგენს საგნობრივ-რაოდენობრივი აღრიცხვის საფუძველს), ხოლო ორი ეგზემპლარი უბრუნდება სტაციონარს, რომელთაგან ერთი გადაეცემა სტაციონარის ბუღალტერიას, ხოლო მეორე - რჩება შესაბამის პასუხისმგებელ პირს.

აღნიშნული დოკუმენტაცია ინახება ხუთი წლის განმავლობაში, რის შემდეგაც ნადგურდება სათანადო აქტის შედგენით. აქტში მოთითებული უნდა იყოს განადგურებული დოკუმენტების სახეობა, ნომერი, იმ სპეცკონტროლირებადი საშუალებების რაობა და რაოდენობა, რომელზედაც გამოწერილი იყო აღნიშნული დოკუმენტი, განადგურების თარიღი. აქტს ხელს უნდა აწერდნენ სტაციონარის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შექენა, შენახვა, აღრიცხვასა და გაცემაზე პასუხისმგებელი მუშაკები, არანაკლებ ოთხი პირის შემადგენლობით.

5.6.7. სასწრაფო და გადაუდებელი სამედიცინო დახმარების (სბდს) სამსახურში ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების და პრეკურსორების შექენის, შენახვის, აღრიცხვის, მომზადებისა და ბამოყენების წესი

ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების და პრეკურსორების შექენის, შენახვის, აღრიცხვის, მომზადებისა და გამოყენების უფლება აქვს შესაბამისი ნებართვის მქონე სასწრაფო და გადაუდებელი სამედიცინო დახმარების (სგსდ) დაწესებულებას.

სგსდ სამსახურში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შექენა, მიღება, შენახვა, აღრიცხვასა და გამოყენებაზე პასუხისმგებლობა ეკისრებათ დაწესებულების ხელმძღვანელს და მისი ბრძანებით გამოყოფილ პირებს.

აკრძალულია არაოფიციალური გზით ან აფთიაქის გვერდი ავლით სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების სგსდ სამსახურში შეტანა და ავადმყოფის საჭიროებისათვის გამოყენება.

სგსდ სამსახურის საჭიროებისათვის სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შექენა ხორციელდება მხოლოდ შესაბამის ნებართვის მქონე იურიდიული პირისგან.

სგსდ სამსახურის მიერ შექენილი სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შეფუთვის ფორმა უნდა გამორიცხავდეს მისი მთლიანობის დაურღვევლად წამალთან შეხების შესაძლებლობას და ეტიკეტზე უნდა ჰქონდეს შემდეგი სახის აღნიშვნები:

- ა) სახელწოდება, წამლის ფორმა, შეფუთვაში მოთავსებული რაოდენობა;
- ბ) შემადგენლობა რაოდენობების მითითებით;
- გ) დამზადების თარიღი;
- დ) ვარგისიანობის ვადა;
- ე) სერია;
- ვ) მწარმოებლის ფირმა და ქვეყანა.

წამალს თან უნდა ახლდეს გამოყენების ინსტრუქცია.

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები ექვემდებარებიან საგნობრივ-რაოდენობრივ აღრიცხვას. აღრიცხვა უნდა წარმოებდეს დანომრილ, ზონარგაყრილ, დაწესებულების მიერ ხელმოწერითა და ბეჭდით დალუქულ ჟურნალში.

თითოეულ ბრიგადას უნდა გააჩნდეს ინდივიდუალური ყუთი, რომელშიც უნდა ინახებოდეს მხოლოდ სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების 24 საათიანი მორიგეობისათვის საჭირო სავარაუდო მარაგი. ბრიგადაში ინდივიდუალურ ყუთზე პასუხისმგებლობა ეკისრება ხელმძღვანელ ექიმს.

სგსდ სამსახურში ინდივიდუალური ყუთები ინახება ხელმძღვანელის ბრძანებით გამოყოფილ პასუხისმგებელ პირთან, რომელიც მორიგეობის დაწყებამდე აღნიშნულ ყუთებს გადასცემს მორიგე ბრიგადის ხელმძღვანელ ექიმს.

პასუხისმგებელ პირსა და მორიგე ბრიგადის ხელმძღვანელ ექიმებს შორის სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების გაცემისა და მიღების გაფორმება ხდება სპეციალურ ჟურნალში.

სამუშაო საათების დამთავრების შემდეგ მორიგე ბრიგადის ხელმძღვანელი ექიმი სგსდ სამსახურის პასუხისმგებელ პირს უბრუნებს ინდივიდუალურ ყუთს გამოყენებული ნარკოტიკული საშუალებების ცარიელ ამპულებთან ერთად. სგსდ სამსახურის პასუხისმგებელი პირი ადარებს სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების გაცემულ და დაბრუნებულ რაოდენობას, რაობას და სპეციალურ ჟურნალში აფიქსირებს შესაბამის ჩანაწერს, რასაც ხელს აწერენ პასუხისმგებელი პირი და მორიგე ბრიგადის ხელმძღვანელი ექიმი. ცარიელი ამპულები გადაეცემა კომისიას.

იმ შემთხვევაში, თუ გამოძახების შესრულებისას ავადმყოფს გაუკეთდა სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები, ბრიგადის ხელმძღვანელი ექიმი ავსებს სპეციალურ ფორმას, რომელშიც მითითებული უნდა იყოს ავადმყოფის სახელი, გვარი, ასაკი, მისამართი, დიაგნოზი, გამოძახების რიგითი ნომერი, გამოძახების შესრულების თარიღი, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების დასახელება, წამლის ფორმა, საზომი ერთეული და რაოდენობა. ფორმას ხელს აწერს ბრიგადის ხელმძღვანელი ექიმი. იმ შემთხვევაში თუ ავადმყოფზე გამოყენებული იქნა ნარკოტიკული საშუალება, ფორმას ხელს აწერენ ბრიგადის ხელმძღვანელი ექიმი და მედდა (ან ექიმი). გამოძახების ბარათში, რომელიც ივსება ყოველ მომსახურებულ ავადმყოფზე, იწერება კურსუსი, რომელშიც დასაბუთებული უნდა იყოს სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების გამოყენების აუცილებლობა. აღნიშნული ბარათები ინახება ხუთი წლის განმავლობაში.

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები ავადმყოფს უკეთდება ხელმძღვანელი ექიმის და მედდის (ან ექიმის) თანდასწრებით.

აკრძალულია ნარკოტიკული საშუალების ავადმყოფის საჭიროებისათვის დატოვება.

სგსდ სამსახურის ხელმძღვანელი ვალდებულია შექმნას მუდმივმოქმედი კომისია არანაკლებ სამი პირის შემადგენლობით, რომელიც ყოველ ათ დღეში ერთხელ უბრუნველყოფს გამოყენებული ნარკოტიკული საშუალებების ცარიელი ამპულების განადგურებას. მონაცემები განადგურებული ცარიელი ამპულების შესახებ ფიქსირდება სათანადო ფორმის აქტში, რომელიც ინახება დაწესებულების ხელმძღვანელთან ან ბრძანებით გამოყოფილ პირთან ხუთი წლის განმავლობაში.

5.6.8. სგსდ სამსახურის ავთიაქში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შექმნის, შენახვის, აღრიცხვის და გაცემის წესი რეგულირდება „ავთიაქში ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების და პრეკურსორების შექმნის, შენახვის, აღრიცხვის, მომზადების, გაცემის და რეალიზაციის წესი“-ს შესაბამისად.

ავთიაქის მქონე სგსდ სამსახურს უფლება აქვს შეინახოს ნარკოტიკული საშუალებების 3 თვის სავარაუდო მარაგი.

სგსდ სამსახურის ავთიაქში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შექმნა, შენახვა, აღრიცხვას და გაცემაზე პასუხისმგებლობა ეკისრება ავთიაქის გამგეს ან/და მის მოადგილეს.

ავთიაქის მიერ შექმნილი სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების საგადასახადო ანგარიშ-ფაქტურები რეგისტრირდება ანგარიშ-ფაქტურების სარეგისტრაციო ჟურნალში.

ავთიაქიდან სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების პასუხისმგებელ პირზე გაცემა წარმოებს მოთხოვნის საფუძველზე, რომელსაც ხელს აწერს დაწესებულების პასუხისმგებელი პირი. მოთხოვნას ხელმოწერით, ბეჭდითა და შტამპით ამოწმებს დაწესებულების ხელმძღვანელი ან მისი მოვალეობის შემსრულებელი. ნარკოტიკულ საშუალებებზე, ფსიქოტროპულ ნივთიერებზე და პრეკურსორებზე მოთხოვნა გამოიწერება ცალ-ცალკე. სპეცკონტროლირებადი საშუალებები გამოიწერება სხვა სამკურნალო საშუალებებისგან განცალკევებით ლათინურ ენაზე, დასახელების, წამლის ფორმისა და დოზის სრული მითითებით. რაოდენობა მიეთითება როგორც რიცხობრივად, ასევე სიტყვიერად. მოთხოვნაზე გამოიწერება მხოლოდ ერთი დასახელების ნარკოტიკული საშუალება, ფსიქოტროპული ნივთიერება და პრეკურსორი. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების გაცემის შემდეგ მოთხოვნაზე ხელს აწერენ მისი მიმღები და გამცემი პირები. მოთხოვნა გამოიწერება სამ ეგზემპლარად, აქედან ერთი უბრუნდება პასუხისმგებელ პირს და ინახება მასთან, მეორე ეგზემპლარი ავთიაქის ყოველთვიურ ანგარიშთან ერთად გადაეცემა სგსდ სამსახურის ბუღალტერიას, ხოლო მესამე - რჩება ავთიაქში და წარმოადგენს საგნობრივ-რაოდენობრივი აღრიცხვის საფუძველს. მოთხოვნები ინახება ხუთი წლის განმავლობაში.

ავთიაქში შემოსული მოთხოვნები ყოველდღიურად ჩაიწერება თანმიმდევრულად, ნომრების მიხედვით, დანომრილ, ზონარგაყრილ სგსდ სამსახურის ხელმძღვანელის მიერ ხელმოწერითა და ბეჭდით დამოწმებულ დანიხრული მოთხოვნების აღრიცხვის ჟურნალში. საგნობრივ-რაოდენობრივ აღრიცხვას დაქვემდებარებულ მედიკამენტებზე მოთხოვნების ნომრებს გაესმება ხაზი.

5.6.9 სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შექმნის, შენახვის, აღრიცხვის და გაცემის წესი იმ სგსდ სამსახურში, რომელსაც არ ბააჩნია ავთიაქი

სგსდ სამსახური, რომელსაც არ გააჩნია ავთიაქი, ვალდებულია სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შექმნასა და ძირითადი მარაგის შენახვაზე ხელშეკრულება გააფორმოს მხოლოდ შესაბამისი ნებართვის მქონე ავთიაქთან (ავთიაქებთან).

სგსდ სამსახური ვალდებულია სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები შეიძინოს მხოლოდ მზა წამლის ფორმის სახით.

სგსდ სამსახურს უფლება აქვს შეინახოს ნარკოტიკული საშუალებების ერთი თვის სავარაუდო მარაგი.

ხელშეკრულებით მომუშავე აფთიაქიდან სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების პასუხისმგებელ პირებზე გაცემა წარმოებს მოთხოვნის საფუძველზე, რომელსაც ხელს აწერს დაწესებულების პასუხისმგებელი პირი. მოთხოვნას ხელმოწერით, ბეჭდითა და შტამპით ამოწმებს დაწესებულების ხელმძღვანელი ან მისი მოვალეობის შემსრულებელი პირი. ნარკოტიკულ საშუალებებზე, ფსიქოტროპულ ნივთიერებებზე და პრეკურსორებზე მოთხოვნა გამოიწვევება ცალ-ცალკე. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები გამოიწვევება სხვა სამკურნალო საშუალებებისგან განცალკევებით ლათინურ ენაზე, დასახელების, წამლის ფორმის და დოზის სრული მითითებით. რაოდენობა მიეთითება როგორც რიცხობრივად, ასევე სიტყვიერად. მოთხოვნაზე გამოიწვევება მხოლოდ ერთი დასახელების ნარკოტიკული საშუალება, ფსიქოტროპული ნივთიერება და პრეკურსორი. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების გაცემის შემდეგ მოთხოვნას ხელს აწერენ მისი მიმღები და გამცემი პირები. მოთხოვნა გამოიწვევება ოთხ ეგზემპლარად, რომელთაგანაც ორი რჩება აფთიაქში (აქედან ერთი გადაეცემა აფთიაქის ბუღალტერიას, ხოლო მეორე წარმოადგენს საგნობრივ-რაოდენობრივი აღრიცხვის საფუძველს), ხოლო ორი ეგზემპლარი უბრუნდება სგსდ სამსახურს, რომელთაგან ერთი რჩება შესაბამის პასუხისმგებელ პირთან, ხოლო მეორე გადაეცემა ბუღალტერიას.

აღნიშნული დოკუმენტაცია ინახება ხუთი წლის განმავლობაში, რის შემდეგაც ნადგურდება სათანადო აქტის შედგენით. აქტში მითითებული უნდა იყოს განადგურებული დოკუმენტის სახეობა, ნომერი, იმ სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების რაობა და რაოდენობა, რომელზეც გამოწერილი იყო აღნიშნული დოკუმენტი, განადგურების თარიღი. აქტს ხელს უნდა აწერდნენ დაწესებულების ხელმძღვანელი, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შექმნა, შენახვა, აღრიცხვასა და გაცემაზე პასუხისმგებელი მუშაკები, არანაკლებ ოთხი პირის შემადგენლობით.

5.6.10. სასწავლო, სამეცნიერო-კვლევით, სამედიცინო დიაგნოსტიკურ დაწესებულებაში და საკონტროლო-ანალიზურ ლაბორატორიაში ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების და პრეკურსორების შექმნის, შენახვის, აღრიცხვის და გამოყენების წესი

სასწავლო, სამეცნიერო-კვლევითი, სამედიცინო-დიაგნოსტიკური და საკონტროლო-ანალიზური საქმიანობის განხორციელების მიზნით ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების და პრეკურსორების შექმნის, შენახვის, აღრიცხვის და გამოყენების უფლება აქვს შესაბამისი ნებართვის მქონე სასწავლო, სამეცნიერო-კვლევით, სამედიცინო-დიაგნოსტიკურ დაწესებულებას და საკონტროლო-ანალიზურ ლაბორატორიას.

დაწესებულებას სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შექმნის ან მიღების უფლება აქვს მხოლოდ შესაბამისი ნებართვის მქონე იურიდიული პირისგან. დაწესებულებას თავისი საქმიანობის განხორციელებისას ეკრძალება უკანონო ბრუნვიდან ამოღებული სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების გამოყენება, თუ არ ახლავს მისი რაობის დამადასტურებელი დოკუმენტი. დაწესებულებაში სპეციალურ კონტროლს

დაქვემდებარებული ნივთიერებების შეტანისას დაწესებულების ხელმძღვანელის მიერ მათ მიღებაზე, შენახვა, აღრიცხვასა და გაცემაზე ბრძანებით გამოყოფილი პასუხისმგებელი პირი ამოწმებს მათ ფაქტობრივი რაოდენობის შესაბამისობას თანმხლებ დოკუმენტაციასთან. დაწესებულებაში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები ინახება ითახში განთავსებულ რკინის კარადაში. ითახის და კარადის გახსნის უფლება აქვს სპეცკონტროლირებადი საშუალებების მიღებაზე, აღრიცხვასა და შენახვაზე ბრძანებით გამოყოფილ პასუხისმგებელ პირს.

დაწესებულებაში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების აღრიცხვა წარმოებს დანომრილ, ზონარგაყრილ, დალუქულ და დაწესებულების ხელმძღვანელის ხელმოწერითა და ბეჭდით დამოწმებულ ჟურნალში.

**სასწავლო, სამეცნიერო-კვლევით, საექსპერტო-დიაგნოსტიკურ დაწესებულებაში
და საკონტროლო-ანალიზურ ლაბორატორიაში სპეციალურ კონტროლს
დაქვემდებარებული ნივთიერებების აღრიცხვის ჟურნალი**

ნივთიერების დასახელება _____
ზომის ერთეული _____

შემოსავალი					
მიღების თარიღი	ვისგან არის მიღებული, საბუთის N	სერიის N	რაოდენობა	პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერა	გაცემის თარიღი
1	2	3	4	5	6

გასავალი					
ვისზე გაიცა, რა მიზნით	რაოდენობა	სერიის N	გაცემაზე ხელის მოწერა	მიღებაზე ხელმოწერა	ნაშთი
7	8	9	10	11	12

აკრძალულია დაწესებულებაში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების გამოყენების შემდეგ მათი ადგილზე დატოვება.

დაწესებულებაში მიმდინარე სამუშაოების ჩასატარებლად პასუხისმგებელი პირის მიერ სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების გაცემა ხდება მოთხოვნის საფუძველზე, რომელშიც აღნიშნული უნდა იყოს საჭირო ნივთიერების დასახელება და რაოდენობა. მოთხოვნას ხელს აწერენ დაწესებულების ხელმძღვანელი და პირი, რომელიც უშუალოდ ატარებს სამუშაოს. საკონტროლო-ანალიზური ლაბორატორიის მიერ სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების საანალიზოდ აღების დროს დგება საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის შესაბამისი ბრძანებით დამტკიცებული სამკურნალო საშუალებების სინჯის აღების აქტი.

საკონტროლო-ანალიზურ ლაბორატორიაში საანალიზოდ შეტანილი სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების ანალიზის შემდეგ საკონტროლო ნიმუშები ინახება კანონმდებლობით დადგენილი ვადით, რის შემდეგაც შესაბამისი აქტის გაფორმებით გამოიყენება ლაბორატორიული მიზნებისათვის ან ნადგურდება დადგენილი წესით.

საანალიზოდ შემოსული სინჯების აღრიცხვა წარმოებს სპეციალურ ჟურნალში.

**ანალიზისათვის შემოსული სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული
ნივთიერებების აღრიცხვის ჟურნალი**

ნივთიერების დასახელება _____

ზომის ერთეული _____

შ ე მ ო ს ა ვ ა ლ ი					
შემოს ვ ლის თარი ღი	ნრ.ე.ი. ანალიზის N	ვისგან არის მიღებუ ლი, საბუთის N	სერიის ან სინჯის N	რაოდენ ობა	ხელმოწე რა მიღებაზე
1	2	3	4	5	6

გ ა ს ა ვ ა ლ ი					
ანალი ზისათ ვის დახარ ჯული რაოდ ენობა	ანალიზის შესრულე ბის თარიღი და ანალიტი კოსის ხელმოწერა	ანალი ზის შედე გი	ნაშთი ანალი ზის შემდე გ	ანალიზის შემდეგ დარჩენილი ნაშთის ჩაბარების ან განადგურე ბის შესახებ აღნიშვნა	ლაბორა ტორიის გამგის ხელმო წერა
7	8	9	10	11	12

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შესახებ დოკუმენტაცია ინახება 3 წლის განმავლობაში, რის შემდეგაც ნადგურდება სათანადო აქტის გაფორმებით.

5.6.11. ფარმაცევტულ, სამკურნალო, სასწავლო, სამეცნიერო-კვლევით, სამექსპერტო-დიაგნოსტიკურ დაწესებულებასა და საკონტროლო-ანალიზურ ლაბორატორიაში ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების და პრეკურსორების ნივთიერებების და პრეკურსორების ჩამოწმების და განადგურების წესი

ფარმაცევტულ, სამკურნალო, სასწავლო, სამეცნიერო-კვლევით, სამექსპერტო-დიაგნოსტიკურ დაწესებულებაში და საკონტროლო-ანალიზურ ლაბორატორიაში ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების და პრეკურსორების ჩამოწმება და განადგურება ხდება ვარგისობის ვადის გასვლისას, აგრეთვე იმ შემთხვევებში, როდესაც ისინი

- ა) არ შეესაბამებიან სტანდარტს;
- ბ) დარჩენილია ამბულატორიული ან სტაციონარული ავადმყოფის მკურნალობის შემდეგ;
- გ) დარჩენილია ამბულატორიული ან სტაციონარული ავადმყოფის მკურნალობის შეწყვეტის ან გარდაცვალების გამო.

დაწესებულებაში, სადაც ხდება სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების ჩამოწმება, ხელმძღვანელის ბრძანებით იქმნება კომისია არანაკლებ

3 პირისგან (პოლიციის თანამშრომლის აუცილებელი მონაწილეობით), რომელიც ადგენს გაუვარგისებულ მატერიალურ-სასაქონლო ფასეულობათა ჩამოწერა-განადგურების აქტს თანდართული ფორმის მიხედვით.

სავალდებულოა აქტში მითითებული ყველა მონაცემის სრულყოფილი შევსება. რომელიმე მონაცემის შეუვსებლობის შემთხვევაში დაწესებულების ხელმძღვანელი აქტს თან ურთავს ახსნა-განმარტებას აღნიშნულის შესახებ. აქტის სამივე ეგზემპლარი ინახება ჩამოწერილი მატერიალურ-სასაქონლო ფასეულობებთან ერთად დალუქულ მდგომარეობაში.

ნარკოტიკული საშუალებების (გარდა ამბულატორიული ან სტაციონარული ავადმყოფის მკურნალობის ან მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ დარჩენილი ნარკოტიკული საშუალებებისა) ჩამოწერა-განადგურებამდე საჭიროა ხარისხის კონტროლის ლაბორატორიის შესაბამისი დასკვნა. საანალიზო ნიმუშის აღების შემდეგ დაწესებულებაში დარჩენილი ნარკოტიკული საშუალებების ნაშთი ილუქება ლაბორატორიის წარმომადგენლის მიერ.

ცენტრალიზებული წესით შექმნილი ან/და ჰუმანიტარული გზით მიღებული სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების ჩამოწერა-განადგურებაზე სავალდებულოა შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს თანხმობა.

განადგურებას ექვემდებარება მხოლოდ დადგენილი წესით ჩამოწერილი ნარკოტიკული საშუალებები, ფსიქოტროპული ნივთიერებები და პრეკურსორები.

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების (გარდა ცენტრალიზებულად შექმნილი ან/და ჰუმანიტარულად მიღებულისა) განადგურება ხდება მათი დაგროვებისას, მაგრამ არა უგვიანეს 30 დღისა.

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები კაფსულების, დრაჟეების და ტაბლეტების სახით ნადგურდება დაწვის გზით, ხოლო შპრიც-ტუბები, ფლაკონები და ამპულები-დაჩეჩკით.

განადგურებამდე კომისიის წევრები ამოწმებენ ჩამოწერილი სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შეფუთვისა და ლუქის მთლიანობას. ლუქის დარღვევის შემთხვევაში ხდება შეფუთვის გადამოწმება და სხვაობის აღმოჩენისას დაუყოვნებლივ ტარდება კანონმდებლობით დადგენილი ზომები.

**გაუვარგისებულ მატერიალურ-სასაქონლო ფასეულობათა
ჩამოწერა-განადგურების აქტი N**

დაწესებულების დასახელება _____

კომისიამ შემადგენლობით: თავმჯდომარე ___ კომისიის წევრები _____

200 წლის N ბრძანების საფუძველზე შეადგინა წინამდებარე აქტი მასზედ, რომ ქვემოთ ჩამოთვლილი ფასეულობანი, რომელიც ინახება დაწესებულებაში, გაუვარგისდა და ექვემდებარება ჩამოწერას

N	ნომე წვლა ტურის N	მატერიალურ- სასაქონლო ფასეულობათა დასახელება	საზომი ერთეული	რაოდენო ბა	დ ი რ ე ბ უ ლ ე ბ ა			
					საბითუმო		საცალო	
					ფასი	ჯამი	ფასი	ჯამი
1	2	3	4	5	6	7	8	9

საიდან და როდის შემოვიდა					გაუვარგისების მიზეზი და ხასიათი, ლაბორატორიის დასკვნის N და თარიღი
ანგარიში	მომწოდებელი	სერია	გამომვების თარიღი	ვარგისიანობის ვადა	
N	თარიღი				
10	11	12	13	14	15
					16

სულ აქტით ___ დასახელება, თანხით _____ ლარი _____ თეთრი
(რაოდენობა სიტყვიერად) (სიტყვიერად საბითუმო ან საცალო ფასებში)

კომისიის დასკვნა: _____
კომისიის თავმჯდომარის და წევრების ხელმოწერები:

აქტს ვამტკიცებ დანაკარგი თანხით _____ ლარი _____ თეთრი _____
(ჩამოწეროს ან დაეწეროს)

“ _____ ” 200 წ. დაწესებულების ხელმძღვანელი _____
(ხელმოწერა) ბ.ა.

აღნიშვნა ჩამოწერილ ფასეულობათა შესახებ (ჰუმანიტარული, გრანტი, სახელმწიფო შესყიდვა - ხაზი გაესვას) _____
(პრეპარატის დასახელება, ზომის ერთეული, წამლის ფორმა, რაოდენობა, განადგურების მეთოდი,
_____ (განადგურების თრილი)

კომისიის თავმჯდომარის ხელმოწერა _____

კომისიის წევრების ხელმოწერა _____

განადგურების პროცესში დაცული და გათვალისწინებული უნდა იქნას უსაფრთხოების წესები და გასანადგურებელი მასალის ფიზიკურ-ქიმიური თვისებები, რაოდენობა, განადგურებისას შესაძლო ქიმიური რეაქციები და იმ ადგილის მიზანშეწონილობა, სადაც უნდა მოხდეს განადგურება.

განადგურების შემდეგ აქტში ფიქსირდება განადგურების თარიღი, ადგილი, მეთოდი, გამოყენებული ტარა, ტრანსპორტი, რასაც ხელმოწერით ადასტურებს კომისიის ყველა წევრი, რის შემდეგაც აქტი მტკიცდება შესაბამისი დაწესებულების ხელმძღვანელის ხელმოწერით და ბეჭდით. აქტის ერთი ეგზემპლარი ეგზავნება საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს, მეორე ეგზემპლარი-პოლიციას, ხოლო მესამე - რჩება დაწესებულებაში და ინახება 5 წლის განმავლობაში.

5.6.12. ნარკომანიით დაავადებულ პირთა ჩანაცვლებითი მკურნალობის განმახორციელებელი დაწესებულებაში ჩამნაცვლებელი ნარკოტიკული საშუალებების მიღების, შენახვის, აღრიცხვის და გაცემის წესი

ეს წესი არეგულირებს მხოლოდ იმ ჩამნაცვლებელი ნარკოტიკული საშუალებების მიღების, შენახვის, აღრიცხვისა და გაცემის წესს, რომელიც გამოიყენება ნარკომანიით დაავადებულ პირთა ჩანაცვლებითი მკურნალობის განმახორციელებელ დაწესებულებაში. ქვეყნისთვის საჭირო, იმპორტირებული ნარკოტიკული საშუალებების ძირითადი მარაგი ინახება შესაბამისი უფლების მქონე ნარკოტიკული საშუალებების განმკარგავ იურიდიულ პირთან, კაპიტალურ შენობაში არსებულ უფანჯრო ოთახში (საცავში), რომელიც აღჭურვილი უნდა იყოს რკინის კარით, ადგილობრივი შექსმოვანი და პოლიციასთან დაკავშირებული სიგნალიზაციით. საცავი უზრუნველყოფილი უნდა იყოს შეიარაღებული პოლიციის სადღეღამისო დაცვით. იმ შემთხვევაში, თუ იურიდიულ პირს არ გააჩნია შენახვის პირობები, შესაძლებელია სათანადო პირობებისა და უფლებამოსილების მქონე დაწესებულებასთან გაფორმდეს ხელშეკრულება ნარკოტიკული საშუალებების შენახვაზე.

საცავში განთავსებული ნარკოტიკული საშუალებების მიღებაზე, შენახვაზე, აღრიცხვაზე და გაცემაზე პასუხისმგებლობა ეკისრება ნარკოტიკული საშუალებების განმკარგავი იურიდიული პირის ხელმძღვანელს და მისი ინდივიდუალური სამართლებრივი აქტით გამოყოფილ პირს.

საცავში ნარკოტიკული საშუალებების საგნობრივ-რაოდენობრივი აღრიცხვა წარმოებს ზონარგაყრილ, დანომრილ და საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს ხელმძღვანელის ხელმოწერით და ბეჭდით დამოწმებულ ჟურნალში.

ნარკოტიკული საშუალებების საგნობრივ-რაოდენობრივი აღრიცხვის ჟურნალის ფორმა საცავისა და სამარაგოსათვის

პრეპარატის დასახელება, დოზა _____

წამლის ფორმა _____

საზომი ერთეული _____

შ ე მ ო ს ა ვ ა ლ ი					
თვე და რიცხვი	ნაშთი 1-ლი რიცხვისათვის	ვისგან არის მიღებული	საბუთის N და თარიღი	რაოდენობა	სერია
1	2	3	4	5	6

გ ა ს ა ვ ა ლ ი					პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერა
ვისზე გაიცა	გაცემის საფუძველი (მოთხოვნის N და გაცემის თარიღი)	რაოდენობა	სერია	ნაშთი მომდევნო თვის 1-ლი რიცხვისათვის	
7	8	9	10	11	12

იმ შემთხვევაში, თუ ნარკოტიკული საშუალებების განმკარგავი იურიდიული პირი იმავდროულად წარმოადგენს ჩანაცვლებითი მკურნალობის განმახორციელებელ დაწესებულებას, ნარკოტიკული საშუალებების საგნობრივ-რაოდენობრივ აღრიცხვა როგორც სათავში, ასევე დაწესებულებაში წარმოებს ერთ ჟურნალში და შესაბამისად, პასუხისმგებლობაც ერთ პირის ეკისრება. დაწესებულებაში ნარკოტიკული საშუალება ინახება სპეციალურად გამოყოფილ სამარაგო ოთახში (სამარაგოში), რომელიც განთავსებულია უშუალოდ ჩანაცვლებითი მკურნალობის განმახორციელებელ განყოფილებაში. სამარაგო წარმოადგენს უფანჯრო ოთახს, აქვს კაპიტალური კედლები, რკინის კარები, ადგილობრივი შუქსმოვანი და პოლიციასთან დაკავშირებული სიგნალიზაცია და უზრუნველყოფილია 24 საათიანი შეიარაღებული დაცვით.

დაწესებულებას უფლება აქვს სამარაგოში შეინახოს არა უმეტეს 3 თვის სავარაუდო მარაგი. სამარაგოში განთავსებული ნარკოტიკული საშუალებების მიღება, შენახვა, აღრიცხვასა და გაცემაზე პასუხისმგებლობა ეკისრებათ დაწესებულების ხელმძღვანელს და მისი ინდივიდუალური სამართლებრივი აქტით გამოყოფილ პირს (დაწესებულებაში, რომელსაც გააჩნია აფთიაქი, ხელმძღვანელთან ერთად პასუხისმგებლობა ეკისრება აფთიაქის გამგეს, ხოლო დაწესებულებაში, რომელსაც არ გააჩნია აფთიაქი - ხელმძღვანელთან ერთად განყოფილების უფროს მედდას). სამარაგოს გასაღები და ლუქი ინახება ნარკოტიკული საშუალებების მიღებაზე, შენახვაზე, აღრიცხვასა და განყოფილებისთვის გაცემაზე დაწესებულების ხელმძღვანელის ინდივიდუალური სამართლებრივი აქტით გამოყოფილ პასუხისმგებელ პირთან.

სამარაგოში განთავსებული ნარკოტიკული საშუალებების საგნობრივ-რაოდენობრივი აღრიცხვა წარმოებს დამოწმებულ ჟურნალში.

სამარაგოდან ნარკოტიკული საშუალებების განყოფილებაზე გაცემა წარმოებს მოთხოვნის საფუძველზე, რომელსაც ხელს აწერენ განყოფილების გამგე და საპროცედუროს მორიგე მედდა. მოთხოვნას ხელმოწერითა და ბეჭდით ამოწმებს დაწესებულების ხელმძღვანელი, მოთხოვნა იწერება ლათინურ ენაზე, წამლის დასახელების, ფორმისა და დოზის სრული მითითებით. რაოდენობა მიეთითება როგორც რიცხობრივად, ასევე სიტყვიერად. მოთხოვნაზე გამოიწერება მხოლოდ ერთი დასახელების ნარკოტიკული საშუალება. ნარკოტიკული საშუალების გაცემის შემდეგ მოთხოვნის მეორე გვერდზე კეთდება ჩანაწერი ფაქტობრივად გაცემული ნარკოტიკული საშუალებების შესახებ წამლის დასახელების, დოზის, რაოდენობისა და გაცემის თარიღის მითითებით, ჩანაწერს ხელს აწერენ ნარკოტიკული საშუალებების გამცემი და მიმღები პირები.

მოთხოვნა გამოიწერება სამ ეგზემპლარად, აქედან ერთი ეგზემპლარი უბრუნდება განყოფილებას და ინახება განყოფილების გამგესთან, მეორე ეგზემპლარი გადაეცემა დაწესებულების ბუღალტერიას, ხოლო მესამე რჩება სამარაგოს პასუხისმგებელ პირთან და წარმოადგენს საგნობრივ-რაოდენობრივი აღრიცხვის საფუძველს. მოთხოვნები ინახება 5 წლის განმავლობაში.

დაწესებულება, რომელსაც არ გააჩნია აფთიაქი, ვალდებულია ნარკოტიკული საშუალებების მისთვის საჭირო მარაგის შენახვაზე და გადმოცემაზე ხელშეკრულება გააფორმოს საცავში განთავსებული ნარკოტიკული საშუალებების განმკარგავ იურიდიულ პირთან, რომელსაც განაცხადთან ერთად დამატებით წარუდგენს ერთჯერად, სათანადოდ გაფორმებულ მინდობილობას. განაცხადი, რომელშიც მითითებული უნდა იყოს ნარკოტიკული საშუალების დასახელება, წამლის ფორმა, დოზა, რაოდენობა, მოწმდება დაწესებულების ხელმძღვანელის ხელმოწერითა და ბეჭდით. იურიდიული პირი გასცემს დაწესებულებაზე ნარკოტიკული საშუალებების გაცემის დამადასტურებელ დოკუმენტს, რაც მიმღები ორგანიზაციისთვის წარმოადგენს ნარკოტიკული საშუალების შემოსავალში აყვანის საფუძველს.

განყოფილებაში პაციენტებზე ნარკოტიკული საშუალებების გაცემა ხორციელდება სპეციალურად გამოყოფილი ოთახიდან (საპროცედუროდან), რომელსაც ფანჯრებზე უნდა ჰქონდეს გისოსები. საპროცედუროში დამონტაჟებული უნდა იყოს 24 საათიანი ვიდეოთვალი, რომლის დაკვირვების არც უნდა მოიცავდეს მთელ ოთახს. ნარკოტიკული საშუალებები განთავსდება ცეცხლგამძლე სეიფში, როლის გასაღები ინახება დაწესებულების ხელმძღვანელის მიერ ინდივიდუალური სამართლებრივი აქტით გამოყოფილ პირთან. საპროცედუროში ნებადართულია ნარკოტიკული საშუალებების არაუმეტეს სამი დღის სავარაუდო მარაგის შენახვა.

საპროცედუროში შენახული ნარკოტიკული საშუალებების მიღება, შენახვა, აღრიცხვასა და პაციენტებისათვის გაცემაზე პასუხისმგებლობა ეკისრებათ დაწესებულების ხელმძღვანელსა და მისი ინდივიდუალური სამართლებრივი აქტით გამოყოფილ პირებს.

დაწესებულებაზე ნარკოტიკული საშუალების გაცემის დამადასტურებელი დოკუმენტის ფორმა

მომწოდებელი ორგანიზაცია:

მისამართი:

მიმღები ორგანიზაცია:

მისამართი:

ხელშეკრულება N

N	სამკურნალო საშუალების დასახელება, დოზა, შეფუთვა	ზომის ერთეული	გაცემის თარიღი	რაოდენობა	სერია
1	2	3	4	5	6

ვარგისობის ვადა	მწარმოებელი კომპანია, ქვეყანა	რეგისტრაციის ნომერი	შენიშვნა
7	8	9	10

წამლის გამცემის ხელმოწერა _____

წამლის მიმღების ხელმოწერა _____

ბ.ა.

საპროცედუროში ნარკოტიკული საშუალებების მიღებისა და გაცემის საგნობრივ-რაოდენობრივი აღრიცხვა წარმოებს დანომრილ, ზონარგაყრილ, დაწესებულების ხელმძღვანელის მიერ ხელმოწერითა და ბეჭდით დამოწმებულ ჟურნალში.

საპროცედუროში ნარკოტიკული საშუალებების მიღებისა და გაცემის საგნობრივ-რაოდენობრივი აღრიცხვის ჟურნალის ფორმა

ნარკოტიკული საშუალების დასახელება _____

დოზა, წამლის ფორმა _____

საზომი ერთეული _____

შ ე მ ო ს ა ვ ა ლ ი					
ნაშთი დღის დასაწყისისათვის	მიღების თარიღი	საიდან არის მიღებული, დოკუმენტის N	რაოდენობა	სერია	მიმღები პირის ხელმოწერა
1	2	3	4	5	6

გასავალი								ნაშთი დღის ბოლოსათვის
გაცემის თარიღი	მიღების დრო	ავადმყოფის გვარ, სახელი,	ამბულატორიული ბარათის N	რაოდენობა	სერია	გაცემაზე პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერა	პაციენტის ხელმოწერა	ნარკოტიკული საშუალების მიღებაზე
7	8	9	10	11	12	13	14	15

პაციენტისათვის დანიშნული ნარკოტიკული საშუალებების დოზის ყოველი ცვლილება ფიქსირდება ავადმყოფის ამბულატორიულ ბარათში, რაც მოწმდება შესაბამისი სამედიცინო კომისიის (არანაკლებ 3 ექიმი ნარკოლოგი) წევრთა ხელმოწერით.

საპროცედურო ოთახიდან ნარკოტიკული საშუალებების გაცემა ხორციელდება ექიმის ან უფროსი მედიკოსის თანდასწრებით, სპეციალური სარკმლიდან, პაციენტის პირადობის დამადასტურებელი დოკუმენტის წარდგენის შემდეგ. პაციენტს ეკრძალება საპროცედურო ოთახში შესვლა.

პაციენტის მიერ ნარკოტიკული საშუალებების მიღების ფაქტი, ნარკოტიკული საშუალებების დასახელების, წამლის ფორმის, დოზის, მიღების თარიღის და ზუსტი დროის მითითებით, ფიქსირდება ავადმყოფის ამბულატორიულ ბარათში. ჩანაწერს ხელს აწერენ ექიმი და მედდა. გარდა ამისა, ნარკოტიკული საშუალების მიღების ფაქტი აღინუსხება დაწესებულების ხელმძღვანელის მიერ ხელმოწერილ და ბეჭდით დამოწმებულ ჟურნალში.

იმ შემთხვევაში, როდესაც ნარკოტიკული საშუალება წარმოდგენილია ხსნარის ან სიროფის ფორმით, ულუფის გაცემა ხორციელდება ერთჯერად ჭიქებში, რომელიც წამლის მიღების შემდეგ უბრუნდება საპროცედურის მედდას. ნარკოტიკული საშუალების დოზირებული ულუფის განსაზღვრა და ჩამოსხმა ხორციელდება საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით შემოწმებული საზომი ხელსაწყოების მეშვეობით მედიკოსის მიერ, ექიმის ან უფროსი მედიკოსის

თანდასწრებით. აკრძალულია ნარკოტიკული საშუალების ტარიდან ტარაში გადასხმა.

სამუშაო დღის დამთავრების შემდეგ საპროცედურო მორიგე მედლებს ან განყოფილებაში მომუშავე პირებს შორის ნარკოტიკული საშუალებების დარჩენილი ნაშთის გადაბარების წესს ადგენს დაწესებულების ხელმძღვანელი ინდივიდუალური სამართლებრივი აქტით.

**საპროცედუროში ნარკოტიკული საშუალებების ყოველდღიური გადაბარების
ჟურნალის ფორმა**

თარიღი	ნარკოტიკული საშუალების დასახელება	საზომი ერთეული	რაოდენობა	სერია	ნარკოტიკული საშუალებები ჩავაბარე (ხელმოწერა)	ნარკოტიკული საშუალებები მივიღე (ხელმოწერა)
1	2	3	4	5	6	7

იმ შემთხვევაში, როდესაც ნარკოტიკული საშუალება წარმოდგენილია ხსნარის ან სიროფის სახით და მოთავსებულია შუშის ან პოლიეთილენის ჭურჭელში, ცარიელი ტარა ექვემდებარება გაუვნებლობას შემდეგი წესით: პაციენტებისათვის ნარკოტიკული საშუალებების გაცემის დასრულების შემდეგ საპროცედურის მედლა, დაწესებულების ხელმძღვანელის ინდივიდუალური სამართლებრივი აქტით შექმნილი კომისიის წევრების (არანაკლებ სამი პირის) თანდასწრებით, წყლის რამდენჯერმე გამოვლების გზით რეცხავს პოლიეთილენის ცარიელ ტარას, აცლის ეტიკეტს და ჭრის, ხოლო შუშის ბოთლს ამსხვრევს. აღნიშნული ფორმდება აქტით.

აქტის ფორმა

გამოყენებული ნარკოტიკული საშუალებების ცარიელი ტარის განადგურებაზე

აქტი N

წელი, რიცხვი, თვე, ადგილი

კომისიამ შემადგენლობით (არანაკლებ 3 პირისა):

1. გვარი, ინიციალები და თანამდებობა
2. “
3. “

მოახდინა 200 წლის “__” ____ “-ს გამოყენებული შემდეგი ნარკოტიკული საშუალებების ცარიელი ტარის განადგურება:

- ა) ნარკოტიკული საშუალების დასახელება _____
- ბ) სერია _____
- გ) ცარიელი ტარის დასახელება, რაოდენობა _____

კომისიის წევრების ხელმოწერა

1. _____
2. _____
3. _____

“ვამტკიცებ”

(დაწესებულების ხელმძღვანელის ხელმოწერა)

ბ.ა.

აქტი ინახება ხუთი წლის განმავლობაში

ამ სახით დამუშავებული და გაუვარგისებული ტარის ნარჩენი ინახება საპროცედუროში და ყოველი კვირის ბოლოს ექვემდებარება დაწესებულებიდან გატანას და გადატვირთვას კორპუსთაშორის სანაგვე კონტეინერში, საიდანაც ხორციელდება კონტეინერების ტრანსპორტირება ნარჩენების გაუნებლობის ადგილამდე.

ჩანაცვლებითი მკურნალობის პერიოდში პაციენტის სხვა სტაციონარში მოხვედრის შემთხვევაში, პაციენტის მოთხოვნის საფუძველზე, სტაციონარის ხელმძღვანელი ვალდებულია შესაბამისი დაწესებულებისგან მოითხოვოს და მიიღოს ნარკოტიკული საშუალებების კანონმდებლობით დადგენილი რაოდენობა.

სტაციონარში ან ბინაზე მკურნალობისას ნარკოტიკული საშუალებები გაიცემა დალუქულ მდგომარეობაში კანონმდებლობით განსაზღვრული ოდენობის ფარგლებში. ჭურჭელზე დაკრულ ქაღალდზე აღინიშნება ნარკოტიკული საშუალების დასახელება, ფორმა, დოზა და რაოდენობა. იმ შემთხვევაში, თუ ნარკოტიკული საშუალება წარმოადგენს სითხეს ან სიროფს, პაციენტისთვის განკუთვნილი რაოდენობა გაიცემა დღიური დოზების შესაბამისად დაფასოებული სახით. ლუქის ახსნა ხდება ავადმყოფის თანდასწრებით უშუალოდ ნარკოტიკული საშუალების მიღების წინ.

ზემოთ აღნიშნული შემთხვის დროს ნარკოტიკული საშუალებების მიმღებს დამატებით ეძლევა დაწესებულების მიერ ნარკოტიკული საშუალების გაცემის დამადასტურებელი დოკუმენტი.

ბინაზე ან სტაციონარში მწოლიარე პაციენტისათვის დაწესებულების მიერ ნარკოტიკული საშუალების გაცემის დამადასტურებელი დოკუმენტის ფორმა

ნარკოტიკული საშუალების გამცემი _____
 დაწესებულების დასახელება _____
 იურიდიული მისამართი _____ ტელ.: _____

დაწესებულების მიერ გაცემული ნარკოტიკული საშუალების დასახელება და დოზა	წამლის ფორმა	საზომი ერთეული	რაოდენობა
1	2	3	4

წამლის გამცემი პირის ხელმოწერა _____
 წამლის გაცემის თარიღი _____
 წამლის მიმღების ხელმოწერა _____

ბ.ა

5.7. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების, ამ ნივთიერებათა წამლის ფორმების, მათი შემცველი კომბინირებული პრეპარატების დანიშვნისა და გამოწერის მოწესიგების მიზნით შემუშავებული საქართველოს ჯანმრთელობის დაცვის მინისტრის 1999 წლის 29 ნოემბრის №465/ო ბრძანება „სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების, ამ

ნივთიერებათა წამლის ფორმების, მათი შემცველი კომბინირებული პრეპარატების გამოსაწერი რეცეპტის ბლანკის ფორმების დამტკიცების, მათი დანიშნისა და გამოწერის დროებითი წესების შესახებ“.

ნარკოტიკული სამკურნალო საშუალებები გამოიწერება ყვითელი ფერის სპეციალური რეცეპტის ბლანკზე (ფორმა 1, „ნარკოტიკული საშუალებების მისაღებად“).

ფორმა 1

ნარკოტიკული საშუალების გამოსაწერი რეცეპტის ბლანკის ფორმა (რეცეპტის ბლანკი ყვითელი ფერის)

<p>დაწესებულების შტამბი</p> <p style="text-align: center;">ფორმა 1 რეცეპტი ნს №0000000</p> <p>ნარკოტიკული საშუალების მისაღებად გამოწერის თარიღი</p> <p>ავადმყოფი</p> <p style="text-align: center;"><i>(სახელი, მამის სახელი, გვარი)</i></p> <p>ასაკი</p> <p>ამბულ. ბარათის (ავად.ისტორიის №)</p> <p>დიაგნოზი</p> <p>Rp:</p> <p>S:</p> <p>ექიმის ხელმოწერა</p> <p style="text-align: center;"><i>(სახელი, გვარი)</i></p> <p>ექიმის პირადი ბეჭედი ბეჭედი რეცეპტებისათვის დაწესებულების დერბიანი ბეჭედი</p>	<p style="text-align: right;">დამტკიცებულია</p> <p>საქართველოს ჯანმრთელობის დაცვის მინისტრის 1999წლის №465/ო ბრძანებით</p> <p style="text-align: right;">ექიმის სამახსოვრო</p> <p>- რეცეპტში სამკურნალო საშუალება იწერება გენერიული დასახელებით</p> <p>- ლათინურ ენაზე, ლურჯი ან შავი ბურთულიანი კალმით;</p> <p>- ერთ ბლანკზე გამოიწერება მხო-</p> <p>ოდ ერთი სამკურნალო საშუალება;</p> <p>- ნებადართულია მხოლოდ დადგენილი წესით დაშვებული შემოკლებანი;</p> <p>რეცეპტი ვარგისია 7 დღის განმავლობაში გამოწერის დღის ჩათვლით</p>
---	--

შენიშვნა:

- რეცეპტის ბლანკს აქვს წარწერა „განსაკუთრებული აღრიცხვის დოკუმენტი“
- რეცეპტის ბლანკი იბეჭდება დაცვის მქონე სპეციალურ ქაღალდზე.

რეცეპტის ბლანკზე (ფორმა 2) გამოწერას ექვემდებარება საქართველოში რეგისტრირებული, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული არანარკოტიკული სამკურნალო საშუალებები, გარდა კალიუმის პერმანგანატისა, რომელიც გაიცემა ურეცეპტოდ, ერთ ხელზე არაუმეტეს 5 გრამისა,

ექსტემპორალურად მოსამზადებელი ნებისმიერი კომბინირებული წამლის ფორმა, რომელიც არ მიეკუთვნება ნარკოტიკულ საშუალებათა ჩამონათვალს,

მაგრამ მის შემადგენლობაში შედის ნარკოტიკული საშუალება, გამოიწერება ფორმა 2 რეცეპტის ბლანკზე.

ექსტემპორალურად მოსამზადებელი ნებისმიერი კომბინირებული წამლის ფორმა, რომელიც არ მიეკუთვნება სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ საშუალებათა და ნივთიერებათა ჩამონათვალს, მაგრამ მის შემადგენლობაში შედის სპეცკონტროლირებადი არანარკოტიკული ერთი ან რამდენიმე ნივთიერება, გამოიწერება ფორმა 2 რეცეპტის ბლანკზე.

ფორმა 2

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული არანარკოტიკული
სამკურნალო საშუალების გამოსაწერი რეცეპტის ბლანკის ფორმა
(რეცეპტის ბლანკი მწვანე ფერის)

<p style="text-align: center;">დაწესებულების შტამბი</p> <p style="text-align: center;">ფორმა 2 რეცეპტი ნს №0000000</p> <p style="text-align: center;">სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული არანარკოტიკული სამკურნალო საშუალების მისაღებად</p> <p>გამოწერის თარიღი</p> <p>ავადმყოფი</p> <p style="text-align: center;"><i>(სახელი, გვარი)</i></p> <p>ამბულ. ბარათის (ავად.ისტორიის №)</p> <p>Rp:</p> <p>S:.....</p> <p>ექიმის ხელმოწერა</p> <p style="text-align: center;"><i>(სახელი, გვარი)</i></p> <p>ექიმის პირადი ბეჭედი ბეჭედი რეცეპტებისათვის</p>	<p style="text-align: right;">დამტკიცებულია</p> <p>საქართველოს ჯანმრთელობის დაცვის მინისტრის 1999წლის №465/ო ბრძანებით</p> <p style="text-align: right;">ექიმის სამახსოვრო</p> <ul style="list-style-type: none"> - რეცეპტში სამკურნალო საშუალება იწერება გენერული დასახელებით - ლათინურ ენაზე, ლურჯი ან შავი ბურთულიანი კალმით; - ერთ ბლანკზე გამოიწერება მხოლოდ ერთი სამკურნალო საშუალება; - ნებადართულია მხოლოდ დადგენილი წესით დაშვებული შემოკლებანი; <p>რეცეპტი ვარგისია 14 დღის განმავლობაში გამოწერის დღის ჩათვლით</p>
---	---

შენიშვნა:

- რეცეპტის ბლანკს აქვს წარწერა „განსაკუთრებული აღრიცხვის დოკუმენტი“.
- რეცეპტის ბლანკი იბეჭდება დაცვის მქონე სპეციალურ ქაღალდზე.
- რეგისტრაციის ნომერი ნიშნავს სპეციალურ სააღრიცხვო ჟურნალში გატარებული იმ ავადმყოფის რიგით ნომერს, რომელზეც გაიცა რეცეპტი.

5.8. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების დანიშვნის, ბამოწერისა და სპეციალური რეცეპტის ბლანკების შექმნის, შენახვის, აღრიცხვის, გაცემის, ჩამოწერისა და ბანაღბურების წესი

ნარკოტიკული სამკურნალო საშუალებები გამოიწერება ყვითელი ფერის სპეციალური რეცეპტის ბლანკზე (ფორმა 1, „ნარკოტიკული საშუალებების მისაღებად“).

გამოწერილ რეცეპტში (ფორმა 1) აღნიშნული უნდა იყოს:

- ა) ავადმყოფის სახელი, მამის სახელი, გვარი, ასაკი;
- ბ) ამბულატორიული ბარათის ნომერი;
- გ) დიაგნოზი;
- დ) რეცეპტის გამომწერი ექიმის სახელი და გვარი;
- ე) გამოწერილი ნარკოტიკული საშუალების დასახელება;
- ვ) ერთჯერადი და სადღეღამისო დოზა;
- ზ) მიღების წესი;
- თ) გამოწერის თარიღი.

რეცეპტი ნარკოტიკული საშუალებების მისაღებად გამოიწერება ორ ცალად, გადამღები ქაღალდის მეშვეობით. პირველი პირი გადაეცემა ნარკოტიკული საშუალებების მიმღებს, ხოლო მეორე პირს უკეთდება წარწერა „ასლი“ და ინახება პოლიკლინიკის პასუხისმგებელ პირთან 5 წლის განმავლობაში.

რეცეპტის ბლანკის დედნისა და ასლის სერიები და ნომრები იდენტიურია.

აკრძალულია რეცეპტის ასლის შტამპითა და ბეჭდით დამოწმება.

ნარკოტიკული საშუალებების გამოსაწერი რეცეპტის ბლანკების შექმნის, შენახვის, აღრიცხვის, გაცემისა და გამოწერის წესი რეგულირდება საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

იმ შემთხვევაში თუ ავადმყოფი, რომელიც საჭიროებს ნარკოტიკული საშუალებებით სიმპტომურ მკურნალობას, გარკვეული მიზეზების გამო ცხოვრობს ნათესავთან ან სხვა ახლობელთან, ტერიტორიული პოლიკლინიკა ვალდებულია დადგენილი წესით აღრიცხვაზე აიყვანოს ასეთი ავადმყოფი (ამ უკანასკნელის მიმართვის შემთხვევაში) და გაუწიოს ყველა სახის ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება.

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული არანარკოტიკული სამკურნალო საშუალებები გამოიწერება მწვანე ფერის რეცეპტის ბლანკზე (ფორმა 2 „სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული არანარკოტიკული სამკურნალო საშუალებების მისაღებად“).

გამოწერილ რეცეპტზე (ფორმა 2) აღნიშნული უნდა იყოს:

- ა) ავადმყოფის სახელი, გვარი;
- ბ) ამბულატორიული ბარათის ან რეგისტრაციის ნომერი;
- გ) რეცეპტის გამომწერი ექიმის გვარი;
- დ) გამოწერილი სამკურნალო საშუალების დასახელება;
- ე) ერთჯერადი და სადღეღამისო დოზა;
- ვ) მიღების წესი;
- ზ) გამოწერის თარიღი.

სამკურნალო დაწესებულებაში გამოწერილი რეცეპტი (ფორმა 2) მოწმდება დაწესებულების შტამპით, ბეჭდით „რეცეპტებისთვის“ და ექიმის პირადი ბეჭდით. რეცეპტის ბლანკი (ფორმა 2) ივსება გარკვევით, მეღმით ან ბურთულიანი კალმით და მასში ყოველგვარი შესწორებების შეტანა აკრძალულია.

აკრძალულია ასევე ბეჭედდასმული და ხელმოწერილი ნარკოტიკული საშუალებების რეცეპტის ბლანკის (ფორმა 1) შენახვა, აგრეთვე გამოწერამდე მათი შტამპითა და ბეჭდით დამოწმება.

რეცეპტის ბლანკის (ფორმა 2) აღრიცხვა ხორციელდება ზონარგაყრილ, დანომრილ, დაწესებულების ბეჭდით და ხელმძღვანელის ხელმოწერით დალუქულ სპეციალურ სარეგისტრაციო ჟურნალში, რომელსაც აწარმოებს დაწესებულების ხელმძღვანელის მიერ ბრძანებით გამოყოფილი პირი. ჟურნალში, რომელიც ინახება 5 წლის განმავლობაში, ფიქსირდება:

- ა) რეცეპტის ბლანკების გამცემი დაწესებულებიდან გამოტანილი რეცეპტის ბლანკების დასახელება;*
- ბ) გამოტანილი რეცეპტის ბლანკების რაოდენობა სერიებისა და ნუმერაციის მითითებით;*
- გ) ანგარიშ-ფაქტურის ნომერი;*
- დ) რეცეპტის ბლანკების გამოტანის თარიღი;*
- ე) რეცეპტის ბლანკების ექიმზე გაცემის თარიღი;*
- ვ) ექიმზე გაცემული რეცეპტის ბლანკების რაოდენობა სერიისა და ნომრის მითითებით;*
- ზ) რეცეპტის ბლანკების მიმღები ექიმის ხელმოწერა (გარკვევით) და თარიღი;*
- თ) განადგურებული რეცეპტის ბლანკების სერიები და ნომრები.*

ერთ რეცეპტზე (ფორმა 2) დასაშვებია მხოლოდ ერთი დასახელების მედიკამენტის გამოწერა.

გამოწერილი რეცეპტი (ფორმა 2) ძალაშია 14 დღის განმავლობაში, ხოლო რეცეპტი (ფორმა 1) 7 დღის განმავლობაში, გამოწერის დღის ჩათვლით.

რეცეპტის (ფორმა №1,2) გამოწერის უფლება აქვს მხოლოდ შესაბამისი ლიცენზიის მფლობელ იმ კერძო პრაქტიკის ექიმს, რომელიც აღრიცხვაზე იმყოფება ნარკოტიკების ლეგალურ ბრუნვაზე კონტროლის სამმართველოში და გააჩნია შესაბამისი ცნობა.

კერძო პრაქტიკის ექიმის მიერ გამოწერილი რეცეპტი (ფორმა №1,2) მოწმდება პირადი ბეჭდით და ხელმოწერით, ხოლო იმ ადგილზე, სადაც მინიშნებულია „სამკურნალო დაწესებულების შტამპი“, იწერება ფიზიკური პირის დასახელება და შესაბამისი სერტიფიკატის ნომერი.

კერძო პრაქტიკის ექიმის მიერ რეცეპტის ბლანკზე გამოწერის ყოველი ფაქტის შესახებ ჩანაწერი კეთდება ავადმყოფის ინდივიდუალურ ბარათში და სპეციალურ ჟურნალში. ავადმყოფის ინდივიდუალურ ბარათში მიეთითება გამოწერილი სამკურნალო საშუალების რაობა და რაოდენობა, მისი დანიშვნის დასაბუთება, ერჯერადი ან სადღეღამისო დოზა, რეცეპტის ბლანკის ნომერი და გამოწერის თარიღი.

ავადმყოფის საჭიროებისათვის ნარკოტიკული საშუალებების გამოწერის სურვილის მქონე კერძო პრაქტიკის ექიმი რეცეპტის ბლანკების (ფორმა 1) მიღებაზე ნებართვისათვის განცხადებით მიმართავს ნარკოტიკების ლეგალურ ბრუნვაზე კონტროლის სამმართველოს. განცხადებაში მიუთითებს რეკვიზიტებს, შესაბამისი სერტიფიკატის ნომერს, რეცეპტის ბლანკების საჭირო რაოდენობას, ამოწმებს ხელმოწერით და პირადი ბეჭდით. განცხადებაზე კეთდება შესაბამისი ჩანაწერი, მოწმდება ბეჭდით და ხელმოწერით.

განცხადებაზე დაფიქსირებული ჩანაწერი რეცეპტის ბლანკის გამცემი ორგანიზაციისათვის წარმოადგენს რეცეპტის ბლანკის გაცემის საფუძველს.

რეცეპტის ბლანკის გამცემი ორგანიზაცია ვალდებულია ათი დღის ვადაში მიაწოდოს ნარკოტიკების ლეგალურ ბრუნვაზე კონტროლის სამმართველოს

წერილობითი ინფორმაცია კერძო პრაქტიკის ექიმზე გაცემული რეცეპტის ბლანკების (ფორმა 1) შესახებ, რეცეპტის ბლანკების მიმღები ფიზიკური პირის დასახელების და გაცემული რეცეპტის ბლანკებს რაოდენობის (ფიზიკური პირის დასახელების და რეცეპტის ნუმერაციის) ჩვენებით.

აფთიაქი, რომელიც კერძო პრაქტიკის ექიმის მიერ გამოწერილი რეცეპტის (ფორმა 1) საფუძველზე გასცემს ნარკოტიკულ საშუალებას, ვალდებულია აღნიშნული რეცეპტის ბლანკების შესახებ მონაცემები (რეცეპტის გამომწერი ფიზიკური პირის დასახელება და რეცეპტის ნომრები) 10 დღის ვადაში წერილობით აცნობოს ნარკოტიკების ლეგალურ ბრუნვაზე კონტროლის სამმართველოს.

კერძო პრაქტიკის ექიმი რეცეპტის ბლანკებს უნდა ინახავდეს სეიფში.

რეცეპტის ბლანკების (ფორმა 2) მისაღებად კერძო პრაქტიკის ექიმი წერს მოთხოვნას რეცეპტის გამცემი ორგანიზაციის ხელმძღვანელის სახელზე, რომელშიც მიუთითებს რეკვიზიტებს, შესაბამისი სერტიფიკატის ნომერს, რეცეპტის ბლანკების საჭირო რაოდენობას, ამოწმებს ხელმოწერით, პირადი ბეჭდით და ნარკოტიკების ლეგალურ ბრუნვაზე კონტროლის სამმართველოში აღრიცხვაზე აყვანის დამადასტურებელ ცნობასთან ერთად წარუდგენს რეცეპტის ბლანკის გამცემ დაწესებულებას.

კერძო პრაქტიკის ექიმზე რეცეპტის ბლანკები (ფორმა 2) ერთჯერადად გაიცემა არაუმეტეს 500 (ხუთასი) ცალითა.

კერძო პრაქტიკის ექიმს უნდა გააჩნდეს რეცეპტის ბლანკების სარეგისტრაციო ჟურნალი, რომელშიც აღნიშნული უნდა იყოს:

- ა) შესაბამისი სამსახურიდან რეცეპტის შეძენის თარიღი;*
- ბ) შეძენილი რეცეპტების რაოდენობა სერიებისა და ნუმერაციის ჩვენებით;*
- გ) ანგარიშ-ფაქტურის ნომერი.*

აკრძალულია სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სანარკოზო საშუალებების რეცეპტის ბლანკზე გამოწერა.

ექტემპორალურად მომზადებული წამალი, რომელიც შეიცავს ნარკოტიკულ საშუალებებს ან სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ შხამს, ფორმდება სიგნატურით და აფთიაქიდან გაიცემა დალუქულ მდგომარეობაში.

რეცეპტზე (ფორმა 2) გამოსაწერი საშუალებების ისეთი ოდენობით გამოწერისას, რომელიც აღემატება ერთჯერად მაქსიმალურ დოზას, აფთიაქის ფარმაცევტს არ აქვს უფლება გასცეს წამალი დადგენილი უმაღლესი გამოსაწერი დოზის ნახევარ ოდენობაზე მეტი. ამ შემთხვევაში ფარმაცევტი ვალდებულია რეცეპტის უკანა გვერდზე გააკეთოს ჩანაწერი ფაქტიურად გაცემული რაოდენობის მითითებით, რაზედაც ხელს აწერს წამლის მიმღები.

თუ ექტემპორალურად მომზადებული წამლის შემადგენლობაში შედის სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერება, მაშინ რეცეპტში (ფორმა 1, ფორმა 2) ის გამოიწერება დასაწყისში.

გაუვარგისებული რეცეპტის ბლანკი (ფორმა 1, ფორმა 2) გადაიხაზება ჯვარედინად, იხვრიტება და ინახება განადგურებამდე რეცეპტის ბლანკების აღრიცხვაზე პასუხისმგებელ პირთან.

გაუვარგისებული რეცეპტის ბლანკის განადგურება ხდება თვეში ერთხელ, დაწვის გზით იმ კომისიის მიერ, რომელიც უფლებამოსილია გამოყენებული ნარკოტიკული საშუალებების ცარიელი ამპულების (სტაციონარულ-სამკურნალო დაწესებულებაში) ან დაბრუნებული ნარკოტიკული საშუალებების განადგურებაზე (ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დაწესებულებები).

თუ დაწესებულებას არ გააჩნია მუდმივმოქმედი კომისია, მაშინ გაუვარგისებული რეცეპტების განადგურებას ახდენს ამ დაწესებულების

ხელმძღვანელის ბრძანებით გამოყოფილი კომისია, რომელიც უნდა შედგებოდეს არა ნაკლებ სამი პირისაგან.

განადგურებული რეცეპტის ბლანკების სერიები და ნომრები ფიქსირდება სპეციალურ სარეგისტრაციო ჟურნალში.

რეცეპტის ბლანკების საადრიცხვო ჟურნალის ფორმა

N	შ ე მ ო ს ა ვ ა ლ ი				გ ა ს ა ვ ა ლ ი				განადგურებული რეცეპტის ბლანკის სერია, N და განადგურების თარიღი
	რეცეპტის სახეობა (ფორმა1, ფორმა2)	შემოტანის თარიღი	ანგარიშ-ფაქტურის N და თარიღი	რაოდენობა სერია და N	ვისზე გაიცა (ექიმის გვარი)	გაცემის თარიღი	რაოდენობა სერია და N	რეცეპტის მიმღები ექიმის ხელმოწერა	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

რეცეპტი ფორმა 1 აფთიაქში ინახება 5 წლის, ხოლო ფორმა 2- 3 წლის განმავლობაში.

რეცეპტი (ფორმა 1, ფორმა 2), რომელიც არ პასუხობს ამ წესით დადგენილ რომელიმე მოთხოვნას, ითვლება ძალადაკარგულად და მის საფუძველზე წამლის გაცემა აკრძალულია.

თავი VI. GMP – სათანადო საწარმოო პრაქტიკა

მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის მიერ, ფარმაცევტული წარმოების ტექნიკური დონის და წამლის ხარისხის კონტროლისათვის, შემოღებული იქნა „საერთაშორისო ვაჭრობაში ფარმაცევტული პრეპარატების ხარისხის დამოწმების სისტემა“ (შემდგომში სისტემა), რომლის მოქმედი ვარიანტი მიღებული იქნა 1992 წელს. სისტემაში მონაწილეობისათვის აუცილებელია სამი პირობის დაკმაყოფილება:

- *სამკურნალო საშუალება იყოს რეგისტრირებული მწარმოებელ ქვეყანაში;*
- *ფარმაცევტული წარმოებაში რეგულარულად ხორციელდებოდეს სახელმწიფო ინსპექტირება;*
- *ფარმაცევტული წარმოება აკმაყოფილებდეს სათანადო საწარმოო პრაქტიკის (GMP) სტანდარტის პირობებს.*

დღეის მდგომარეობით, სისტემაზე მიერთებულია 140 სახელმწიფო, მათ შორის, GMP-ის სტანდარტის მოთხოვნების დაუკმაყოფილებლობის და სათანადო კონტროლის ინსტიტუტის არ არსებობის გამო, სისტემის წევრი არ არის საქართველო.

GMP-ის პირველი წესები მიღებული იქნა ამერიკის შეერთებულ შტატებში 1963 წელს, შემდეგ ანალოგიური სტანდარტები შემუშავდა კანადაში, იტალიაში, დიდ ბრიტანეთში, ავსტრალიაში და სხვა ქვეყნებში, დღეის მდგომარეობით GMP-ის ნაციონალური წესები მოქმედებს 40-ზე მეტ ქვეყანაში, არსებობს რეგიონული სტანდარტები, მაგალითად ევროგაერთიანების სტანდარტი, სამხრეთ-აღმოსავლეთ აზიის ქვეყნების ასოციაციის წევრ-ქვეყნების სტანდარტი. არსებობს მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის სტანდარტი. რუსეთში პირველად 1991 წელს დაიწყო ადგილობრივი სტანდარტის დანერგვა, რომელიც რეგულარულად იხვეწება უკვე აპრობირებულია საერთაშორისო წესების შესაბამისად.

GMP-ის წესები წარმოების ორგანიზაციული წესრიგის, წარმოების პროცესში ხარისხის კონტროლის მექანიზმების და მინიმალური პრაქტიკული მითითებების ზოგადი სახელმძღვანელოა, შესაბამისად წინამდებარე სტანდარტი წარმოადგენს წარმოების ორგანიზაციის დროებითი წესების კრებულს.

ფარმაცევტულ წარმოებაში ხარისხის მართვის ძირითადი ელემენტებია:

- *შესაბამისი ინფრასტრუქტურა, ანუ “ხარისხის სისტემა”, რომელიც მოიცავს ორგანიზაციულ სტრუქტურას, მეთოდებს, პროცესებს და რესურსებს;*
- *აუცილებელი სისტემური ქმედებები, რათა პროდუქციამ (მომსახურებამ) დააკმაყოფილოს ხარისხთან დაკავშირებული მოთხოვნები; ამ ქმედებების ერთობლიობა განაპირობებს ხარისხის უზრუნველყოფას.*

ფარმაცევტული წარმოების ორგანიზაციის თვალსაზრისით, „ხარისხის უზრუნველყოფა“ განიხილება მართვის ინსტრუმენტად და სათანადო კონტრაქტების გაფორმებისას იგი მომწოდებლის საიმედოობაში დარწმუნების საშუალებას იძლევა.

ხარისხის უზრუნველყოფის კონცეფცია, სათანადო საწარმოო პრაქტიკის სტანდარტი და ხარისხის კონტროლი ხარისხის მართვის ურთიერთდაკავშირებულ ასპექტებს წარმოადგენს.

6.1. შარმაცემვტი წარმოების ძირითადი პრინციპები და ელემენტები

წარმოების სათანადო პრაქტიკის სტანდარტი წარმოადგენს ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემის იმ ნაწილს, რომელიც გარანტიას იძლევა, რომ პროდუქტი წარმოებული და გაკონტროლებულია შესაბამისი ხარისხის სტანდარტით.

წარმოების სათანადო პრაქტიკის სტანდარტის მოთხოვნაა:

- ა) ყველა საწარმოო პროცესი იყოს მკაფიოდ ჩამოყალიბებული. დაგროვილი გამოცდილების საფუძველზე, პროცესები საჭიროებენ რეგულარულ გადახედვას და სპეციფიკაციის შესატყვისი ხარისხის მქონე პროდუქტის წარმოების შესაძლებლობის დემონსტრირებას;
- ბ) საწარმოო პროცესების კრიტიკული ეტაპების და პროცესებში შეტანილი ნებისმიერი არსებითი ცვლილებების ვალიდირება;
კრიტიკული პროცესი – პროცესი, რომელიც შეიძლება იყოს ფარმაცევტული პრეპარატის ხარისხის შეცვლის მიზეზი.
- გ) სათანადო დონის წარმოების უზრუნველყოფისთვის ყველა აუცილებელი პირობის გათვალისწინება, მათ შორის:
 - გ.ა) სათანადო კვალიფიკაციის პერსონალი;
 - გ.ბ) ადეკვატური შენობა და ფართობი;
 - გ.დ) შესაბამისი ტექნიკური აღჭურვილობა და მომსახურება;
 - გ.ე) სათანადო საწყისი ნედლეული, მასალა, პირველადი შეფუთვები და ეტიკეტები;
 - გ.ვ) დამტკიცებული მეთოდიკები და ინსტრუქციები;
 - გ.ზ) სათანადო შენახვა და ტრანსპორტირება;
 - გ.თ) შესაბამისი ოდენობის პერსონალი, ლაბორატორია და საწარმოო პროცესის კონტროლისთვის შესაბამისი აღჭურვილობა;
- დ) ინსტრუქციები და მეთოდიკები იყოს გასაგებად და ერთმნიშვნელოვნად დაწერილი, გამოყენებული საშუალებებისათვის;
- ე) ოპერატორი განსწავლული უნდა იყოს პროცესის სწორად წარმართვაზე.
- ვ) ოქმები შედგეს წარმოების პროცესში, ყველა მოთხოვნილი ეტაპის, დადგენილი მეთოდიკებისა და ინსტრუქციების რეალურად განხორციელებისა და პროდუქტის რაოდენობისა და ხარისხის მოსალოდნელთან შესაბამისობის დასადასტურებლად;
- ზ) წარმოების და საბითუმო რეალიზაციის ოქმები, რომლებიც უზრუნველყოფენ სერიის მთელი ისტორიის მონიტორინგს, ინახებოდეს სრულყოფილი სახით და ხელმისაწვდომი ფორმით;
- თ) პროდუქციის სათანადო წესით შენახვას და საბითუმო რეალიზაციას მინიმუმამდე დაჰყავს ხარისხთან დაკავშირებული რისკი;
- ი) არსებობდეს პროდუქტის ნებისმიერი სერიის ქსელიდან გამოთხოვის სისტემა;
- კ) დაუყოვნებლივ ხდებოდეს რეალიზაციაში გასულ პროდუქტიაზე შემოსული რეკლამაციის განხილვა, მწარმოებლის საინფორმაციო ბაზაში შეტანა და სათანადო დონისძიებების გატარება წუნდებული პროდუქციის მიმართ, შესაბამისად შემდგომი წარმოებისას წუნდების მიზეზების აღმოსაფხვრელად.

სამკურნალო საშუალებების წარმოება უნდა დაგეგმარდეს და განთავსდეს ტექნოლოგიური ზონების შესაბამისად: საწარმოო, სასაწყობო, ხარისხის კონტროლის და დამხმარე ზონები.

6.2. ხარისხის კონტროლი

ხარისხის კონტროლი სათანადო წარმოების პრაქტიკის სტანდარტის ის ნაწილია, რომელიც დაკავშირებულია ნიმუშის აღებასთან, სპეციფიკაციასა და გამოცდის ჩატარებასთან, ასევე რეალიზაციის ნებართვის გაცემის ორგანიზაციასთან, დოკუმენტირებასა და პროცედურასთან.

ყველა ლიცენზირებულ წარმოებას უნდა გააჩნდეს წარმოებაში ხარისხის კონტროლის განყოფილება, გამონაკლისი დასაშვებია მხოლოდ იმ წარმოებებისთვის, რომლებიც ხელშეკრულების საფუძველზე ახორციელებენ საწარმოო პროცესის მცირე ნაწილს.

ხარისხის კონტროლის პროცესის ტექნოლოგიური პროცესიდან დამოუკიდებლობა სტანდარტის ძირითადი პრინციპია. ხარისხის კონტროლის სამსახურს უნდა ხელმძღვანელობდეს სათანადო კვალიფიკაციის და გამოცდილების პირი.

ხარისხის კონტროლისთვის ძირითადი მოთხოვნებია:

სათანადო ტექნიკური საშუალებები, განსწავლული პერსონალი, სინჯის აღების, საწყისი ნედლეულის, შესაფუთი მასალის, შუალედური, დაუფასოებელი და მზა პროდუქციის ხარისხის კონტროლის დამტკიცებული მეთოდიკები, ასევე აუცილებლობისას გარემოს კონტროლის მეთოდიკები.

საწყისი ნედლეულის, შესაფუთი მასალის, შუალედური, დაუფასოებელი და მზა პროდუქტის ნიმუშის აღება ხორციელდება მხოლოდ ხარისხის კონტროლის სამსახურის, აღნიშნულზე უფლებამოსილი პერსონალის მიერ, ამავე სამსახურის მიერ მოქმედი რეგლამენტაციის შესაბამისად დამტკიცებული მეთოდებით.

გამოცდის მეთოდები ვალიდირებული უნდა იყოს.

კონტროლის განხორციელებისთანავე შესაბამისი ოქმის გაფორმება იმის დასადასტურებლად, რომ სინჯის აღების, კონტროლის და გამოცდის ყველა საჭირო დონისძიება ნამდვილად ჩატარდა და რომ ნებისმიერი გადახრა სრულადაა გამოკვლეული.

მზა პროდუქტი მოქმედ ნივთიერებებს სპეციფიკაციის შესატყვისი რაოდენობით და ხარისხით უნდა შეიცავდეს, ინგრედიენტები სათანადო სისუფთავის, მოთავსებული სათანადო შეფუთვაში და სწორად უნდა იყოს მარკირებული.

სპეციფიკაციის შესატყვისად უნდა იყოს შედგენილი საწყისი ნედლეულის და მასალის, შუალედური, დაუფასოებელი და მზა პროდუქციის გამოცდის ოქმები. პროდუქციის შეფასება უნდა მოიცავდეს შესაბამის საწარმოო დოკუმენტაციის და დადგენილი მეთოდიკებიდან გადახრის მიმოხილვას და შეფასებას.

მზა პროდუქტის არცერთი სერია არ შეიძლება გავიდეს რეალიზაციაში, უფლებამოსილი პირის დასტურის გარეშე.

დამატებითი ანალიზების ჩატარების უზრუნველყოფისთვის, საკმარისი რაოდენობით უნდა იქნეს შენახული საწყისი ნედლეულის და პრეპარატების ნიმუშები. პროდუქცია შენახული უნდა იყოს საბოლოო შეფუთვით, გარდა დიდი მოცულობითი შეფუთვებისა.

ხარისხის კონტროლის სამსახურს ამასთან სხვა ფუნქციებიც გააჩნია, კერძოდ: ხარისხის კონტროლის მეთოდიკების შედგენა და ვალიდაცია; სუბსტანციის სტანდარტული ნიმუშების შეფასება, მათი დაცვა და შენახვა; ნედლეულიანი ტარის, მასალის და შეფუთული პრეპარატების სწორი მარკირების უზრუნველყოფა; აქტიური ფარმაცევტული ინგრედიენტების და პრეპარატების სტაბილურობის კონტროლის უზრუნველყოფა; პროდუქციის ხარისხთან დაკავშირებული რეკლამაციის განხილვაში მონაწილეობა, ასევე გარემოს კონტროლში მონაწილეობა. ყველა ეს სამუშაო უნდა განხორციელდეს წერილობითი მეთოდიკის შესაბამისად და საჭიროებისას უნდა დაოქმდეს.

მზა პროდუქციის შეფასება უნდა მოიცავდეს წარმოების პროცესთან დაკავშირებულ ყველა ფაქტორს, მ. შ. ტექნოლოგიური პროცესის მიმდინარეობის პირობებს, წარმოების პროცესში კონტროლის შედეგებს, საწარმოო დოკუმენტაციას (მ. შ. შეფუთვის დოკუმენტაციას), პროდუქციის სპეციფიკაციასთან შესაბამისობას და მზა პროდუქტის საბოლოო სახეს.

ხარისხის კონტროლის განმახორციელებელი პერსონალისთვის სინჯის აღების და გამოკვლევისთვის ხელმისაწვდომი უნდა იყოს საწარმოო ზონა.

6.3. სანიტარული და ჰიგიენური მოთხოვნები

სამკურნალო საშუალებების წარმოებისას მკაცრად უნდა იყოს დაცული სანიტარული და ჰიგიენური მოთხოვნები, რომლებიც უპირველესად მოეთხოვება პერსონალს, შენობას, მოწყობილობებს და ხელსაწყოებს, ნედლეულს, მასალას და პირველად შეფუთვებს, სადეზინფექციო, დასასუფთავებელ სხვა საშუალებებს და ა.შ., რაც შეიძლება პროდუქციის კონტამინაციის წყარო გახდეს. კონტამინაციის პოტენციური წყარო თავიდანვე უნდა იქნეს აღმოფხვრილი შესაბამისი სანიტარული და ჰიგიენური ღონიძიებების გატარების საშუალებით.

პერსონალი

ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემის ორგანიზაცია და ფუნქციონირება, ასევე სათანადო საწარმოო პრაქტიკა, ფარმაცევტული პრეპარატების და აქტიური ინგრედიენტების კონტროლი დაკისრებულია ადამიანებზე, ამიტომაც წარმოებაში დასაქმებული უნდა იყოს საკმარისი რაოდენობა კვალიფიცირებული პერსონალისა და თითოეული ნათლად უნდა იყოს გარკვეული საკუთარ მოვალეობებში, წერილობით უნდა იყოს ჩამოყალიბებული თითოეული თანამშრომლის თანამდებობრივი ინსტრუქცია და წარმოების ყველა თანამშრომელი კარგად უნდა იცნობდეს მის საქმიანობასთან დაკავშირებულ საწარმოო პრაქტიკის პრინციპებს.

თითოეული პერსონალის ვალდებულების სფერო უნდა იყოს ოპტიმალური, რათა გამოირიცხოს რისკი მოვალეობის შესრულების დაბალი ხარისხისა.

თანამშრომლებს ვალდებულებებთან ერთად უნდა გააჩნდეთ სათანადო უფლებამოსილება ვალდებულებების შესრულებისთვის. უნდა გამოირიცხოს ვალდებულებების დაუსაბუთებელი დუბლირება. ვალდებულებები სათანადო სახით უნდა აისახოს წარმოების საორგანიზაციო სქემაში, სადაც გაწერილი უნდა იყოს ყველა პასუხისმგებელი პირის ვალდებულება (შესაბამისად თანამდებობრივი ინსტრუქციებისა). თანამდებობრივი ვალდებულებების დელეგირება დასაშვებია პასუხისმგებელი პირების მოადგილეებზე, რომლებსაც გააჩნიათ საკმარისი კვალიფიკაცია და გამოცდილება. საორგანიზაციო სქემაში წარმოდგენილი ვალდებულებები უნდა მოიცავდეს სათანადო საწარმოო პრაქტიკის ყველა მოთხოვნას.

ყველა თანამშრომელი ვალდებულია მონაწილეობდეს სათანადო საწარმოო პრაქტიკის უწყვეტი განათლების სისტემაში, შესაბამისად მათი საქმიანობისა.

უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს, რომ საწარმოო, შენახვის და ხარისხის კონტროლის ზონაში არ მოხვდეს პერსონალი შესაბამისი უფლებამოსილების გარეშე პერსონალი, რომელიც არ მუშაობს ამ ზონებში, არ უნდა ხვდებოდეს იქ.

პერსონალი სამსახურში მიღებამდე და შემდგომ - მუშაობის პერიოდში უნდა გადიოდეს შესაბამის სამედიცინო გამოკვლევას, თანამშრომლები, რომლებიც ახორციელებენ ვიზუალურ კონტროლს, უნდა რეგულარულად აკონტროლებდნენ საკუთარ მხედველობას ოფთალმოლოგთან.

პერსონალი განსწავლული უნდა იქნეს პირადი ჰიგიენის პრაქტიკაში; საწარმოო ზონებში დასაქმებული პერსონალი უნდა ზედმიწევნით იცავდეს პირადი ჰიგიენის ნორმებს. სასურველია შესაბამის ადგილებში ზოგიერთი შემასხენებელი წარწერების ან ნიშნების მიმაგრება, მაგალითად საწარმოო ზონების შესასვლელში ხელების დაბანის შემასხენებელი და ა.შ.

ნებისმიერი თანამშრომელი დაავადების ნიშნებით, ან ღია ჭრილობით, არ დაიშვება სამუშაოდ საწყის ნედლეულთან, შესაფუთ მასალასთან, ტექნოლოგიურ პროცესში არსებულ მასალასთან და მზა პრეპარატებთან, სანამ მისი ჯანმრთელობის მდგომარეობა შეიძლება გახდეს რისკის მიზეზი.

სასურველია თავიდან იქნეს აცილებული ოპერატორის ხელების პირდაპირი კონტაქტი საწყის ნედლეულთან, პირველად შესაფუთ მასალასთან, შუალედურ და დაუფასოებულ პროდუქციასთან.

კონტამინაციის თავიდან ასაცილებლად, პერსონალს შესაბამისად საქმიანობისა უნდა ეცვას სპეციალური სუფთა ტანსაცმელი და ეხუროს თავსაბურავი. გამოყენებული ტანსაცმელი და თავსაბურავი, თუკი ერთჯერადი არ არის, სათანადო დასუფთავებამდე (გარეცხვა, დეზინფიცირება ან სტერილიზაცია) უნდა ინახებოდეს საამისოდ გამოყოფილ დახურულ კონტეინერებში.

საწარმოო, ხარისხის კონტროლის, სასაწყობო ან სხვა ზონებში, სადაც შესაძლებელია პროდუქციის ხარისხზე უარყოფითი ზემოქმედება, არ დაიშვება თამბაქოს მოწევა, საკვების მიღება ან მცენარეების, საკვები პროდუქტების, სასმელების, სიგარეტის, პირადი მედიკამენტების შენახვა.

სუფთა ზონებში სავალდებულოა:

ა) საწარმოო პროცესი განხორციელდეს ოპტიმალურად მინიმალური რაოდენობის პერსონალით;

ბ) შეიზღუდოს სუფთა ზონებში მოძრაობა, მ.შ. მკვეთრი მოძრაობები და გადაადგილებები;

გ) სამუშაო პროცედურაში გამოირიცხოს ძირს დავარდნილი საგნების აღება და გამოყენება;

დ) პერსონალმა სუფთა ზონაში შესვლამდე (მოსამზადებელ სათავსში) უნდა მოიხსნას ყველა სამკაული და მოიცდილოს კოსმეტიკა, ფრჩხილებიდან ლაქი, მიიღოს შხაპი, ხელები დაიბანოს ჯაგრისით და სარეცხი საშუალებებით და დაიმუშაოს სადეზინფექციო საშუალებებით, ჩაიცვას შესაბამისი ტანსაცმელი.

ხელმძღვანელი (პასუხისმგებელი) პერსონალი

წარმოებაში ფარმაცევტული საქმიანობის ხელმძღვანელ (პასუხისმგებელ) პერსონალს მიეკუთვნება: უფლებამოსილი პირი, საწარმოო განყოფილების ხელმძღვანელი, ხარისხის კონტროლის განყოფილების ხელმძღვანელი, საბითუმო რეალიზაციის განყოფილების ხელმძღვანელი. ამ სტრუქტურების და შესაბამისად პასუხისმგებელი პირების ფუნქციების გაერთიანება დაუშვებელია.

ხელმძღვანელი პერსონალი, როგორც წესი, უნდა მუშაობდეს სრულ სამუშაო დღეს, მისი შეთავსებით სხვაგან მუშაობა, გარდა სამეცნიერო და პედაგოგიური საქმიანობისა, დაუშვებელია.

ღიდ საწარმოებში შესაძლოა საჭირო გახდეს ხელმძღვანელი პირების გარკვეული ფუნქციების სხვა თანამშრომლებზე დელეგირება, მაგრამ პასუხისმგებლობა კვლავინდებურად ხელმძღვანელი პირის პრეროგატივად რჩება.

ხელმძღვანელი პირებიდან: უფლებამოსილ პირს, საწარმოო განყოფილების და ხარისხის კონტროლის განყოფილების ხელმძღვანელ პირებს მოეთხოვებათ სპეციალური განათლება და სათანადო პრაქტიკული გამოცდილება; მათი უწყვეტი სწავლება შესაბამისად წარმოებული პრეპარატებისა უნდა ხდებოდეს შემდეგ დისციპლინებში:

- ა) ქიმია (ანალიზური, ან ორგანული ქიმია, ან ბიოქიმია...);
- ბ) ქიმიური ტექნოლოგია;
- გ) მიკრობიოლოგია;
- დ) ფარმაცევტული მეცნიერებები და ტექნოლოგია;
- ე) ფარმაკოლოგია და ტოქსიკოლოგია;
- ვ) ფიზიოლოგია;
- ზ) სხვა მომიჯნავე მეცნიერებები.

საწარმოო და ხარისხის კონტროლის განყოფილების ხელმძღვანელ პირებს გააჩნიათ რამდენიმე საერთო ან ერთობლივად განსახორციელებელი ვალდებულება:

- ა) წერილობითი მეთოდის და სხვა დოკუმენტების სანქცირება;
- ბ) საწარმოო გარემოს ზედამხედველობა და კონტროლი;
- გ) წარმოებაში შრომის ჰიგიენის ზედამხედველობა;
- დ) პროცესების ვალიდაცია და ანალიზური ხელსაწყოების დაკალიბრება;
კალიბრება – განსაზღვრულ პირობებში ჩატარებული პროცედურა, რომლის მეშვეობითაც დგინდება ხელსაწყოების გაზომვის შედეგების შესაბამისობა შესატყვისი ეტალონების მახვენებლებთან.
- ე) საწარმოს ნედლეულის და მასალის მომწოდებლების დამტკიცება და ხელშეკრულებით გათვალისწინებული მოცულობით მათზე ზედამხედველობა;
- ვ) საწარმოს შერჩევა, დამტკიცება და ხელშეკრულების საფუძველზე მათზე ზედამხედველობა, რომლებთანაც ძირითადი მწარმოებელი აფორმებს ხელშეკრულებას წარმოების პროცესიდან ცალკეული ციკლის განხორციელებაზე;
- ზ) საწარმოს ნედლეულის, მასალის და მზა პროდუქციის შენახვის პირობების განსაზღვრა და შესრულებაზე ზედამხედველობა;
- თ) ოქმების სათანადო წარმოება და შენახვა;
- ი) თვითინსპექტირება.

საწარმოო განყოფილების ხელმძღვანელს, როგორც წესი მოეთხოვება:

- ა) წარმოების პროცესის და პროდუქციის შენახვის უზრუნველყოფა დადგენილი წესის შესაბამისად, რათა გარანტირებული იქნეს სათანადო ხარისხი;
- ბ) საწარმოო პროცედურის, მათ შორის საწარმოო პროცესში კონტროლის ინსტრუქციების დამტკიცება და მისი აღსრულების მკაცრი კონტროლი;
- გ) ხარისხის კონტროლის განყოფილებისთვის გადაცემამდე საწარმოო ოქმების შეფასების და პერსონალურად უფლებამოსილი პირების მიერ ხელმოწერით დადასტურების უზრუნველყოფა;
- დ) საწარმოო განყოფილების, შენობის, ტექნიკური აღჭურვილობის მდგომარეობის და მომსახურების კონტროლი;
- ე) საწარმოო პროცესების ვალიდაციის ჩატარების უზრუნველყოფა, საკონტროლო აღჭურვილობის დაკალიბრება, აღნიშნული სამუშაოების დაოქმება და ანგარიშების შენახვა;
- ვ) პერსონალის კვალიფიკაციის შესაბამისი უწყვეტი განათლების პროცესში მონაწილეობის უზრუნველყოფა.

ხარისხის კონტროლის განყოფილების ხელმძღვანელის ვალდებულებებში, როგორც წესი შედის:

- ა) საწარმოს ნედლეულის, შესაფუთი მასალის, ასევე შუალედური, დაუფასოებელი და მზა პროდუქტის მოწონება ან დაწუნება;

- ბ) სერიის ოქმების ეფასება;
- გ) ყველა საჭირო გამოცდის ჩატარების უზრუნველყოფა;
- დ) სინჯის აღების ინსტრუქციების, სპეციფიკაციების, გამოცდის მეთოდებისა და ხარისხის კონტროლის ყველა სხვა მეთოდიკების დამტკიცება;
- ე) ხელშეკრულებით განხორციელებული ყველა ანალიზების კონტროლი და დამტკიცება;
- ვ) განყოფილების, შენობის და ტექნიკური აღჭურვილობის მდგომარეობის და მომსახურების კონტროლი;
- ზ) ვალიდაციის დადგენილი წესით ჩატარების უზრუნველყოფა, მათ შორის ანალიზური მეთოდიკების ვალიდაცია და საკონტროლო აღჭურვილობის დაკალიბრება;
- თ) პერსონალის უწყვეტი განათლების, მათ შორის ხარისხის კონტროლის განყოფილების პერსონალის სწავლება, კონკრეტული პირობების გათვალისწინებით; და ა.შ.

ხელმძღვანელ პერსონალს მოეთხოვება საკმარისი პრაქტიკული გამოცდილება. თუ ამგვარი გამოცდილება ხელმძღვანელ პირს არ გააჩნია, მაშინ მისთვის აუცილებელია მოსამზადებელი პერიოდი, როცა იგი თავის ვალდებულებებს სხვათა პროფესიონალური ზედამხედველობით განახორციელებს.

საწარმოში უნდა არსებობდეს პერსონალის უწყვეტი სწავლების წერილობითი პროგრამა, რომელიც უნდა ითვალისწინებდეს არა მარტო საწარმოო და ხარისხის კონტროლის ზონის პერსონალის უწყვეტ სწავლებას, არამედ ტექნიკური და მომსახურე, მათ შორის სანიტარული დასუფთავების განმახორციელებელი პერსონალის სწავლებასაც. გარდა ამისა, სწავლების პროგრამაში გათვალისწინებული უნდა იქნას ყველა ის თანამშრომელი, რომლის საქმიანობამაც შესაძლოა გავლენა იქონიოს პროდუქციის ხარისხზე.

გარდა ძირითადი სწავლებისა, რომელიც მოიცავს სათანადო საწარმოო სტანდარტის თეორიას და პრაქტიკას, თითოეულმა თანამშრომელმა სამუშაოზე მიღებისთანავე უნდა გაიაროს სწავლება პერსონალური ვალდებულებების შესაბამისად.

სწავლება ოქმდება და პერიოდულად ფასდება პრაქტიკულ ეფექტურობაზე.

პერსონალი, რომელიც დასაქმებულია კონტამინაციაზე მაღალი საშიშროების ზონებში, მაგალითად სუფთა ზონებში, ან ზონებში, სადაც მუშავდება ძლიერმოქმედი, ტოქსიური, დამაინფიცირებელი ან მასენსიბილიზებელი ნივთიერებები, უნდა გადიოდეს სპეციალურ სწავლებას.

სწავლებისას დეტალურად უნდა იქნეს განხილული არამარტო ხარისხის უზრუნველყოფის კონცეფცია, არამედ მისი სათანადო აღქმის და გაუმჯობესების რაციონალური წინადადებები.

პერსონალი, რომელსაც არ ექნება გავლილი სათანადო სწავლება, არ უნდა იქნეს დაშვებული საწარმოო და ხარისხის კონტროლის ზონებში დამოუკიდებელი საქმიანობისათვის.

უფლებამოსილი პირი, როგორც ხარისხის ყველა ასპექტის ზედამხედველი, ძირითადში პასუხისმგებელია შემდეგ მიმართულებებზე:

- ა) ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემის ფუნქციონირება;
- ბ) კომპანიის ორგანიზაციული სტრუქტურის შემუშავება (სავალდებულოა მონაწილეობა);
- გ) შიდა აუდიტის ან თვითინსპექტირების რეგულარულ ჩატარებაზე მონიტორინგი (სავალდებულოა მონაწილეობა);
- დ) ხარისხის კონტროლის განყოფილების საქმიანობა;
- ე) მომწოდებლის აუდიტი (სასურველია პირადი მონაწილეობა);
- ვ) ვალიდაციის პროგრამის უზრუნველყოფა (სავალდებულოა მონაწილეობა).

ზ) უფლებამოსილი პირი შესაძლოა უშუალოდ არ ხელმძღვანელობდეს ყველა ამ მიმართულებებს, მაგრამ აუცილებელია მაქსიმალურად ფლობდეს დოკუმენტურ ობიექტურ ინფორმაციას ნებისმიერ ცვლილებაზე, რომლებსაც შეუძლიათ რაიმე ფორმით გავლენა იქონიონ მზა პროდუქტის ხარისხზე. ნებისმიერი შეუსაბამობის თაობაზე, უფლებამოსილი პირი ვალდებულია ინფორმაცია მიაწოდოს საწარმოს დირექტორს (თუკი ასეთი არსებობს) და ეს ვალდებულება უნდა აისახოს მის თანამდებობრივ ინსტრუქციაში.

თ) საწარმოს ლიცენზირების აუცილებელი პირობაა საწარმოში უფლებამოსილი პირის არსებობა, რომელიც დასაშვებია იყოს საწარმოს დირექტორი, მაგრამ არ არის სავალდებულო.

ი) საწარმოს ლიცენზიაში აღინიშნება უფლებამოსილი პირის ვინაობა, ამავედროულად საწარმოო განყოფილების (წარმოების მენეჯერი) და ხარისხის კონტროლის განყოფილების (ხარისხის მენეჯერი) ხელმძღვანელთა ვინაობები; მათი შეცვლის მიზეზების თაობაზე ინფორმაცია, წერილობით წარედგინება შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს და ცვლილება შეტანილი იქნება თავად ლიცენზიის ფორმაში;

კ) აღნიშნული ცვლილებებისას წარმოდგენილი უნდა იქნეს უფლებამოსილი და/ან პასუხისმგებელი პირების შეცვლის მიზეზ(ებ)ის შესახებ ინფორმაცია, რათა დაცული იყოს უფლებამოსილი პირი და/ან სხვა პასუხისმგებელი პირები, თავიანთი პროფესიული ვალდებულებების შესრულებისას, მწარმოებელი კომპანიის ხელმძღვანელობისაგან ყოველგვარი ზეწოლის, უკანონობის, პროფესიული ვალდებულებების და ტექნიკური სტანდარტების დარღვევის იძულებისაგან.

წარმოებული სერიების რეალიზაცია დასაშვებია მხოლოდ უფლებამოსილი პირის მიერ წერილობით გაცემული თანხმობის საფუძველზე;

უფლებამოსილი პირი, მაქსიმალურად დამოუკიდებელი უნდა იყოს საწარმოო და ხარისხის კონტროლის უშუალო საქმიანობიდან. მისი უფლება-ვალდებულებაა უზრუნველყოს მაკონტროლებელი ორგანოებისთვის საწარმოს ინსპექტირებისთვის სათანადო პირობების შექმნა და ოფიციალური ინფორმაციების წარდგენა. უფლებამოსილი პირი პერსონალურად და პროფესიონალურადაა პასუხისმგებელი საწარმოო რეგლამენტის დაცვაზე; ამისათვის არ არის აუცილებელი უფლებამოსილი პირი უშუალოდ მუდმივად აკვირდებოდეს სრულად მთელ საწარმოო და გამოცდის პროცესს, საკმარისია ამ მიმართებით მონიტორინგი და რწმუნება სისტემის სათანადოდ ფუნქციონირებაზე.

სერიის რეალიზაციაზე თანხმობის მიცემამდე უფლებამოსილი პირი გარანტირებული უნდა იყოს შემდეგი მოთხოვნების შესრულებაზე:

ა) წარმოებული პრეპარატის ყოველი სერია უნდა შეესაბამებოდეს სახელმწიფო რეგისტრაციის მონაცემებს;

ბ) სრულად სრულდებოდეს წინამდებარე სტანდარტის მოთხოვნები;

გ) ძირითადი ტექნოლოგიური პროცესები და გამოცდის მეთოდები იყოს ვალიდირებული;

დ) ჩატარებული იქნას ყველა აუცილებელი შემოწმება, გამოცდა, გათვალისწინებული იქნას წარმოების პირობები და საწარმოო ოქმები;

ე) პროდუქციის რეალიზაციამდე შესწავლილი და გაანალიზებული იქნას, წარმოების ან ხარისხის კონტროლის პროცესში ნებისმიერი ცვლილება ან/და გადახრა;

ვ) დასახული ცვლილებების ან გადახრების დროს განხორციელდა დამატებით სინჯის აღება, გამოცდის და შემოწმების დამატებითი ღონისძიებები;

ზ) ტექნოლოგიური პროცესის და ხარისხის კონტროლის ყველა დოკუმენტი შევსებული და ხელმოწერილია (დამოწმებული) პერსონალურად ამაზე განპირობებული პირების მიერ;

თ) უფლებამოსილი პერსონალის მიერ ჩატარდა შესაბამისი აუდიტი, თვითინსპექტირება და შერჩევითი კონტროლი;

ი) ხარისხის კონტროლის განყოფილების მიერ დადასტურებულია სათანადო ხარისხი;

კ) სერიის დოკუმენტაციის განხილვისას მხედველობაში უნდა იქნას მიღებული საქმესთან დაკავშირებული ყველა ფაქტორი.

უფლებამოსილი პირი პასუხისმგებელია წარმოებაში კონტრაქტით შემოტანილი და შემდგომი წარმოებისთვის გამოყენებული შუალედური პროდუქციის გამოყენების უფლების გაცემაზე. პერსონალის და მთლიანად საწარმოს ფარმაცევტულ საქმიანობაზე უფლებამოსილი პირი უნდა ფლობდეს წარმოების, ლაბორატორიის და დისტრიბუციის საკანონმდებლო რეგლამენტაციას, ფლობდეს გამოცდილებას ფარმაცევტული პრეპარატის შექმნის პრინციპებისა და პრობლემების თაობაზე, მიკრობიოლოგიას, სინჯის აღების პრინციპებს და წესებს, ჰქონდეს საწყისი ნედლეულის, შესაფუთი მასალის და მზა პროდუქტის გამოცდის ჩატარების პრაქტიკა.

შენობა და ტექნიკური მოწყობილობები

გარემო, სადაც განთავსებულია საწარმო, საწარმოო პროცესების დაცვის ყველა ღონისძიებების გათვალისწინებით, უნდა წარმოადგენდეს მინიმალურ რისკს საწყისი ნედლეულის, მასალების და პროდუქციის კონტამინირების თვალსაზრისით.

საწარმოო შენობის მდებარეობა, შენობასთან ერთად მოწყობილობების პროექტირება, დაგეგმარება, კონსტრუირება უნდა იყოს მოხერხებული და ექსპლუატირებული იმგვარად, რომ:

- ა) შეესაბამებოდეს ჩასატარებელ სამუშაოს;
- ბ) უზრუნველყოფდეს პროცესის უწყვეტობას;
- გ) მინიმუმამდე იქნას დაყვანილი დაბინძურების და შეცდომების რისკი;
- დ) იძლეოდეს ეფექტური დასუფთავების და მომსახურების საშუალებას;
- ე) უზრუნველყოფილი იქნეს უსაფრთხოების ტექნიკის დაცვა.

საწარმოო შენობა და მოწყობილობები უნდა იყოს სუფთა, გამართულ მდგომარეობაში, მათი დასუფთავება და დეზინფიცირება უნდა ხორციელდებოდეს წერილობითი მეთოდის შესაბამისად, სათანადო პერიოდულობით.

ელექტრომომარაგება, განათება, ტემპერატურა, ტენიანობა და ვენტილაცია წარმოების პროფილის შესაბამისი უნდა იყოს და გამორიცხავდეს წარმოების და შენახვის პროცესებზე, ფარმაცევტული პრეპარატის ხარისხზე და ტექნიკური აღჭურვილობის ფუნქციონირების სიზუსტეზე, პირდაპირ ან ირიბ ზეგავლენას.

შენობის პროექტირება და მოწყობილობა მაქსიმალურად უნდა უზრუნველყოფდეს შენობის მწერების, მღრღნელების და სხვა ცხოველებისაგან დაცვას.

ტექნოლოგიური აღჭურვილობების დაპროექტება, განთავსება და ექსპლუატაცია უნდა ხდებოდეს დანიშნულების შესაბამისად, მკაცრად გამოყენების ინსტრუქციის დაცვით.

მოწვობილობების მონტაჟისას რეკომენდებულია, შეძლების და გვარად, ავტომატური და მექანიკური ნაწილების სუფთა ზონის გარეთ განთავსება, რათა მათი ტექნიკური მომსახურება ამ ზონის გარეთ სრულდებოდეს.

საპოხი ნივთიერებები და გამაცივებელი სითხეები არ უნდა იყოს შეხებაში პროდუქციასთან, რათა გავლენა არ იქონიოს პროდუქციის ხარისხის მაჩვენებელსა და უსაფრთხოებაზე.

წყლის დასამუშავებელი დანადგარები უნდა უზრუნველყოფდეს შესაბამისი ხარისხის წყლის მიღებას. აპარატურა არ უნდა მუშაობდეს წარმადობაზე ჭარბი მოცულობით, მიღებული წყლის შენახვის პირობები უნდა გამოირიცხავდეს მიკრობთა ზრდას.

ქიმიური ჭურჭელი ავტომატებში კარგად უნდა ირეცხებოდეს მცირე დაღეჟვის უნარის მქონე სარეცხი საშუალებებით, გავლება უნდა ხდებოდეს დისტილირებული და დეიონიზებული წყლით.

გასარეცხი და სარეცხი მოწვობილობები ისე უნდა იყოს კონსტრუირებული და გამოყენებული, რომ არ შექმნან დაბინძურების დამატებითი წყარო.

ავტომატური, მექანიკური და ელექტრონული მოწვობილობები უნდა მოწმდებოდეს და ხდებოდეს მათი დაკალიბრება მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად; დაკალიბრების და შემოწმების ოქმების წერილობითი ფორმით შენახვა სავალდებულოა.

საფერმენტებს, ავტოკლაავებს, თერმოსტატებს და სხვა მოწვობილობებს რეკომენდირებულია ჰქონდეთ ჩამწერი მოწვობილობები, მიზანშეწონილია მოწვობილობების აღჭურვა გაუმართაობის შემატყობინებელი სიგნალიზაციით.

ყველა საწარმოო მოწვობილობამ ჰაერის სტერილიზაციის, ფილტრაციის, წყლის დასამუშავებელი დისტილატორების სისტემების ჩათვლით, უნდა გაიაროს გეგმიური ტექნიკური დათვალიერება და ვარგისობა დოკუმენტურად უნდა იყოს დადასტურებული.

ტექნიკური აღჭურვილობების ნაწილები, რომლებიც საწარმოო პროცესის დროს ივსება საწყისი, შუალედური ან მზა ფარმაცევტული პროდუქციით, პროცესის დასრულებისთანავე უნდა გასუფთავდეს, რათა გამოირიცხოს ჯვარედინი კონტამინაცია.

პასუხისმგებელი პირი ვალდებულია პროცესის დაწყებამდე შეამოწმოს მოწვობილობები და მათი სისუფთავე. უნდა გამოირიცხოს თავად გამწმენდი საშუალებებით მოწვობილობების დაბინძურება.

სტერილურ მასალასთან სამუშაოდ გამოყენებული მოწვობილობა სავალდებულო წესით უნდა მოწმდებოდეს მიკრობიოლოგიური მეთოდებით.

მოწვობილობების ექსპლოატაციის და დასუფთავების ღონისძიებების სტანდარტული პროცედურული ოპერაციები (SOP) სავალდებულო წესით ქართულ ენაზე წერილობით უნდა იყოს გაფორმებული, დადგენილი წესით სანქცირებული და დამაგრებული უშუალოდ მოწვობილობებთან.

სტანდარტული სამუშაო მეთოდიკა SOP – სანქციონირებული წერილობითი მეთოდიკა, რომელშიც ჩამოყალიბებულია ინსტრუქციები არასპეციფიკური, შედარებით ზოგადი ხასიათის სამუშაოს შესასრულებლად (მაგალითად: ექსპლოატაცია, ტექნიკური მომსახურება, მოწვობილობის გაწმენდა, ვალიდაცია, სათავსოების დასუფთავება, გარემო პირობების კონტროლი, სინჯის აღება და ინსპექტირება).

SOP-ებში უნდა მიეთითოს:

ა) ტექნიკური მომსახურების, დასუფთავების და სანიტარული ღონისძიებების რეჟიმი;

ბმოწყობილობის მონტაჟის და დემონტაჟის მეთოდები ცალკეული კვანძის სტერილიზაციის საჭიროებისას;
გუშუალოდ გამოყენების წინ მოწყობილობის შემოწმების მეთოდი და პერიოდულობა.

მოწყობილობის შემოწმების პერიოდულობა, დაკალიბრება შეტანილ უნდა იქნეს მოწყობილობის ექსპლოატაციის სარეგისტრაციო ჟურნალში, სადაც პარალელურად ფიქსირდება შემოწმება, დაკალიბრება, ტექნიკური მომსახურება, რემონტი და დასუფთავება, თარიღების და შემსრულებელი პირების მითითებით.

მოწყობილობების ექსპლოატაციაზე პასუხისმგებელი პირები წლის დასაწყისში ადგენენ მოწყობილობების კონტროლის და პროფილაქტიკური შემოწმება/შეკეთების წლიურ გრაფიკს.

გაუმართავი მოწყობილობა დაუყოვნებლივ უნდა დაიდამლოს, როგორც დეფექტური. მისი შეკეთება უნდა მოხდეს უმოკლეს ვადებში ან გატანილი იქნეს წარმოების და კონტროლის ზონიდან. შეკეთება უნდა იყოს დოკუმენტირებული.

ზოგადი მოთხოვნები საწარმოო ზონის მიმართ

შენობის დაგეგმარება უნდა შეესაბამებოდეს რეგლამენტით გათვალისწინებულ ტექნოლოგიური პროცესების თანმიმდევრობას და სისუფთავის კლასზე მოთხოვნებს.

წარმოების პროცესში პრეპარატების ან მათი კომპონენტების ჯვარედინი კონტამინაციის თავიდან ასაცილებლად, აღრევის რისკის, დაუდევრობის ან არასწორი ქმედების მინიმიზაციისთვის, უნდა იყოს სათანადო სამუშაო სივრცე, წარმოებისას სათანადო შესანახი სათავსო, რომელიც საშუალებას იძლევა მოწესრიგებულად და ლოგიკურად განთავსდეს საწარმოო ზონის ტექნიკური აღჭურვილობა და საჭირო მასალები.

ტექნიკური აღჭურვილობები და მათი რაციონალური განთავსება უნდა იძლეოდეს ეფექტური ექსპლოატაციის და სათანადო დასუფთავების საშუალებას.

გარკვეული ჯგუფის სამკურნალო საშუალებების წარმოება, ისეთებისა, როგორცაა ძლიერ სენსიბილიზირებადი ნივთიერებები (მაგალითად პენიცილინი) ან ბიოლოგიური პრეპარატები (მაგალითად ცოცხალი მიკროორგანიზმებიდან დამზადებული პრეპარატები), უნდა ხდებოდეს გამოცალკევებულ, მხოლოდ საამისოდ განპირობებულ ტექნიკურ საშუალებებზე, რათა თავიდან იქნეს აცილებული ჯვარედინი კონტამინაციით გამოწვეული ჯანმრთელობის სერიოზული გართულებები.

ერთი და იმავე ტექნიკური საშუალებებით ანტიბიოტიკების, ჰორმონების, ციტოტოქსინების, ძლიერმოქმედი ფარმაცევტული პრეპარატების წარმოება არ დაიშვება. დაუშვებელია ფარმაცევტულ წარმოებებში არასამკურნალო საშუალებების წარმოება, ან პირიქით, სამკურნალო საშუალებების წარმოება არაფარმაცევტულ საწარმოებში.

საწარმოო ზონის შიგა ზედაპირი (კედლები, იატაკი, ჭერი) უნდა იყოს გლუვი, პირიპირზე ნაპრალების და ბზარების გარეშე, იძლეოდეს ადვილი და ეფექტური დასუფთავების, საჭიროებისას დეზინფიცირების საშუალებას. მათ არ უნდა სცილდებოდეს მექანიკური ნაწილაკები.

საწარმოო ზონებში, სადაც ტექნოლოგიური ოპერაცია ხორციელდება, მექანიკური ნაწილაკების და მიკროორგანიზმების დასაშვები შემცველობის შესაბამისად დგინდება საპაერო სივრცის სისუფთავის კლასები.

ჰაერის კლასიფიკაციის სისტემა სტერილური პროდუქციის წარმოებისას:

კლასი	ნაწილაკების მაქსიმალური დასაშვები რაოდენობა 1მ ³ -ში		სიცოცხლისუნარიანი მიკროორგანიზმების მაქსიმალური დასაშვები რაოდენობა 1მ ³ -ში
	0,5-5მკმ	5მკმ-ზე ნაკლები	
A	3 500	0	1-ზე ნაკლები
B	3 500	0	5
C	350 000	2 000	100
D	3 500 000	20 000	500

საწარმოო შენობა უნდა აღიჭურვოს საჰაერო ვენტილაციის სისტემით, რომელიც უზრუნველყოფს სისუფთავის შესაბამის კლასს, (ტექნოლოგიური რეგლამენტის შესაბამისი ტექნოლოგიური პროცესის სტადიის შესრულებისათვის);

გარკვეული სისუფთავის კლასის მიღწევის უზრუნველყოფისათვის გათვალისწინებული უნდა იქნეს შენობის ზომები, ტექნიკური საშუალებები, მათი განთავსება და პერსონალი, რომელიც იქ იმყოფება, ჰაერცვლის მრავალჯერადი უზრუნველყოფა და შესაბამისი ფილტრების არსებობა.

განათება, ტემპერატურა, ტენიანობა და ვენტილაცია უნდა შეესაბამებოდეს ტექნოლოგიურ რეგლამენტს და უარყოფითად არ უნდა ზემოქმედებდეს იქ წარმოებულ სამკურნალო საშუალებასა და მოწყობილობაზე.

საწარმოო ზონები კარგად უნდა იყოს განათებული, განსაკუთრებით იქ, სადაც ხორციელდება ვიზუალური კონტროლი.

ფარმაცევტული პრეპარატების შესაფუთი ზონა სპეციალურად დაპროექტებული და განთავსებული უნდა იყოს იმგვარად, რომ მინიმუმამდე იყოს დაყვანილი აღრევის ან ჯვარედინი კონტამინაციის რისკი.

დაუშვებელია საწარმოო, სასაწყობო და ხარისხის კონტროლის ზონებში უცხო პირთა შესვლა ან/და მათი გასასვლელად გამოყენება პერსონალისათვის, რომელიც ამ ზონებში არ მუშაობს.

ტექნიკური აღჭურვილობა უნდა სუფთავდებოდეს ვალიდირებული მეთოდის (აქტუალიზირებული SOP-ები) შესაბამისად, რათა გამოირიცხოს ამ მხრივ სამკურნალო საშუალების ხარისხზე უარყოფითი ზეგავლენა.

სამუშაო მიღგაყვანილობები, გასანათებელი საშუალებები, სავენტილაციო მოწყობილობები და მომსახურების სხვა სისტემები ღრმულების გარეშე უნდა იყოს დამონტაჟებული, რომ არ გართულებდეს მათი დასუფთავება.

სტაციონარული მიწები უნდა იყოს გარკვევით მარკირებული, მიეთითოს შიგთავსი და ნაკადის მოძრაობის მიმართულება, განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს მიწებს, რომელშიც საშიში გაზები და სითხეები მიედინებიან.

ტექნოლოგიური პროცესის და კონტროლის ოპერაციებისთვის უზრუნველყოფილი უნდა იყოს სიზუსტის სათანადო დიაპაზონის მქონე სასწორები და გაზომვის სხვა საშუალებები.

ტექნოლოგიური საშუალებების ის ნაწილები, რომლებიც შეხებაშია პროდუქციასთან, არ უნდა შედიოდეს მათთან რეაქციაში, არ უნდა იყოს შესაძლებელი ისეთი ოდენობით ადსორბცია, რაც გავლენას იქონიებს პროდუქციის ხარისხზე.

ზოგადი მოთხოვნები ხარისხის კონტროლის ზონებთან

ხარისხის კონტროლის ლაბორატორია წარმოების ზონისგან განცალკავებული უნდა იყოს და აკმაყოფილებდეს „ლაბორატორიის რეგლამენტის“ ნორმატიული აქტის მოთხოვნებს.

საკონტროლო ლაბორატორიის პროექტირება უნდა შეესაბამებოდეს ჩასატარებელ პროცედურებს. აღრევის და ჯვარედინი კონტამინაციის თავიდან ასაცილებლად აუცილებელია ლაბორატორია განთავსებული იყოს საკმარისად ვრცელ ფართზე, სადაც გამოყოფილი იქნება სათანადო სათავსი ნიმუშების, სტანდარტ-რეფერატების (აუცილებლობისას დაბალ ტემპერატურაზე) და ანგარიშების შესანახად.

ლაბორატორიის პროექტი უნდა ითვალისწინებდეს სამშენებლო მასალების შესატყვისობას დანიშნულებასთან, კერძოდ: კვამლის და აორთქლებისგან დაცვას, ვენტილაციას; ბიოლოგიური, მიკრობიოლოგიური და რადიოიზოტოპური ლაბორატორიებისათვის მოითხოვება ჰაერის დამმუშავებელი და სისუფთავის უზრუნველყოფი სისტემის დამატებითი დანადგარები.

ხარისხის კონტროლის ზონები, სადაც გამოიყენება ბიოლოგიური, მიკრობიოლოგიური და რადიოიზოტოპური გამოცდის მეთოდები, ერთმანეთისგან გამოცალკევებული უნდა იყოს.

წარმოების ლაბორატორიის ხარისხის კონტროლის ტექნიკური აღჭურვილობა უნდა იძლეოდეს მათ მიერ წარმოებული ყველა პროდუქტის ხარისხის პარამეტრის (სათანადო სტანდარტის შესაბამისად) მაქსიმალური სიზუსტით განსაზღვრის საშუალებას.

წარმოების და ხარისხის კონტროლის პროცესში გამოყენებული გაზომვის მეთოდები მეტროლოგიურად დადასტურებული და დადგენილი წესის შესაბამისად გაფორმებული უნდა იყოს.

ზოგადი მოთხოვნები სასაწყობო ზონების მიმართ

სასაწყობო ზონა სათანადოდ დაპროექტებული, ტევადი და მოხერხებული უნდა იყოს სხვადასხვა კატეგორიის მასალების და პროდუქტის (საწყისი ნედლეულის, შესაფუთი მასალის, შუალედური, დაუფასოებელი და მზა პროდუქტის, კარანტინში არსებული, რეალიზაციაზე ნებადართული, წუნდებული, დაბრუნებული ან გამოთხოვილი პროდუქციის) განთავსებისთვის, რათა უზრუნველყოფილი იქნეს მათი მოწესრიგებული შენახვა.

სასაწყობო ზონა უნდა იყოს სუფთა, მშრალი; ტემპერატურა და ტენიანობა უნდა შეესაბამებოდეს პროდუქციის სპეციფიკაციის მოთხოვნებს, რომლის უზრუნველყოფისთვისაც სასაწყობო ზონა საჭიროებისას უნდა აღიჭურვოს სათანადო ტექნიკური საშუალებებით (შესაბამისი მაცივარი, კონდენციონერი...); ტემპერატურის და ტენიანობის კონტროლი უნდა მიმდინარეობდეს მუდმივად და შესაბამისი მონაცემების რეგისტრაცია ხორციელდებოდეს სპეციალურ ჟურნალში.

საწყობის სამიმდებო და საექსპედიციო ზონები უნდა უზრუნველყოფდეს საქონლის დაცვას ამინდის ზეგავლენისაგან და საჭიროებისას შესაძლებელი იყოს შემოსული პროდუქციის ტარის გასუფთავება.

კარანტინი– სტატუსი საწყისი ნედლეულის, შესაფუთი მასალის, შუალედური, დაუფასოებელი ან მზა ფარმაცევტული პროდუქტისა, რომელთა იზოლირება ხდება ფიზიკური ან სხვა ეფექტური საშუალებით, მათი რეალიზაციის, წუნდების ან გადამუშავების თაობაზე გადაწყვეტილების მიღებამდე.

კარანტინის განხორციელების ნებისმიერი სისტემა უნდა უზრუნველყოფდეს სათანადო უსაფრთხოებას. საკარანტინო ზონა შესაძლოა იყოს საწყოში, ცალკე ოთახის ან განცალკევებული იზოლირებული სათავსის სახით, ყველა შემთხვევაში იგი თვალსაჩინოდ მარკირებული უნდა იყოს და მასში მოხვედრა მხოლოდ საამისოდ უფლებამოსილ პირ(ებ)ს უნდა შეეძლოს.

საწყისი ნედლეულიდან ნიმუშის აღება უნდა ხორციელდებოდეს განცალკევებულ ზონაში. თუ ეს პროცესი შენახვის ზონაში ხორციელდება, მაშინ უნდა იყოს შექმნილი სათანადო პირობები კონტამინაციის, ან ჯვარედინი კონტამინაციის თავიდან ასაცილებლად.

წუნდებული, გამოთხოვილი ან დაბრუნებული მასალები, საწყისი ნედლეული ან პროდუქცია საამისოდ გამოყოფილ იზოლირებულ ზონაში უნდა ინახებოდეს.

სპეცკონტროლს დაქვემდებარებული საშუალებები მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად უნდა ინახებოდეს.

ცეცხლსაშიში ან ფეთქებადი ნივთიერებები უსაფრთხო და დაცულ ზონებში უნდა ინახებოდეს.

განსაკუთრებული ყურადღება უნდა დაეთმოს მარკირებული შესაფუთი მასალების საიმედო და უსაფრთხო შენახვას.

აწონვის ზონა

აწონვის ზონა საჭიროების შესაბამისად შეიძლება იყოს სასაწყობო და საწარმოო ზონაში, სასურველია იგი იყოს საამისოდ სპეციალურად აღჭურვილ განცალკევებულ სათავსში. აწონვის ზონაში უნდა რეგულარულად კონტროლდებოდეს სისუფთავე.

ზოგადი მოთხოვნები დამხმარე (დამატებით) ზონებთან

დასასვენებელი და სასადილო ოთახები სხვა ზონებიდან განცალკევებულად უნდა იყოს განთავსებული. გარდერობი, შხაპი და ტუალეტი რაოდენობრივად და სანიტარულ-ტექნიკური აღჭურვილობით უნდა აკმაყოფილებდეს სათანადო მოთხოვნებს. დაუშვებელია, რომ ტუალეტი უშუალოდ უკავშირდებოდეს საწარმოო, სასაწყობო და ხარისხის კონტროლის ზონებს. სახელოსნო უნდა იყოს განცალკევებული საწარმოო, სასაწყობო და ხარისხის კონტროლის ზონებიდან; თუ სათადარიგო ნაწილი და ინსტრუმენტი საწარმოო ზონაში ინახება, ამისთვის უნდა იყოს სპეციალურად გათვალისწინებული ოთახი ან ადგილი.

ცხოველთა ადგილსამყოფელი შენობა ყველა სხვა ზონიდან იზოლირებული უნდა იყოს, ჰქონდეს ცალკე შესასვლელი და ჰაერის სათანადო დამუშავების დამოუკიდებელი სისტემა.

მოთხოვნები წარმოებაში გამოყენებული ნედლეულის, მასალისა და მზა პროდუქციისადმი

წარმოებაში შესული ნედლეული, მასალა და მზა პროდუქტი დაუყოვნებლივ, წარმოებაში გამოყენების ან რეალიზაციაში გაშვების ნებართვის მიღებამდე, ექცევა კარანტინში.

საწყისი ნედლეული, მასალა და პროდუქცია უნდა ინახებოდეს მწარმოებლის მიერ სპეციფიკაციაში მითითებულ პირობებში, სერიების მიხედვით მოწესრიგებული სახით, რათა უზრუნველყოფილი იქნეს სასაწყობო მარაგის მიმოქცევის სერიული რიგითობა.

საწყისი ნედლეულის შესყიდვა მნიშვნელოვანი პროცედურაა, რომელშიც ჩართული უნდა იქნან უფლებამოსილი პირი, საწარმოო და ხარისხის კონტროლის სამსახურების ხელმძღვანელები.

საწყისი ნედლეული შესყიდული უნდა იქნეს მხოლოდ სარეგისტრაციო ფაილში მითითებული მომწოდებლისგან (უპირატესად უშუალოდ მწარმოებლისგან).

საწყისი ნედლეულის მიღებისას ტარა ექვემდებარება კონტროლს შეფუთვის და ლუქის მთლიანობაზე, აგრეთვე დაკვეთის, შემოსავლის ზედღებულის და მომწოდებლის ეტიკეტის შესაბამისობაზე.

ტარის დაზიანება ან ნებისმიერი სხვა პრობლემები, რომლებსაც შეუძლიათ რაიმე უარყოფითი გავლენა იქონიონ საწყისი ნედლეულის ხარისხზე, უნდა დაოქმდეს და გადაეცეს ინფორმაცია ხარისხის კონტროლის სამსახურს.

თუ ერთი მოწოდება რამოდენიმე სერიას მოიცავს, თითოეული სერია დამოუკიდებლად ექვემდებარება სინჯის აღებას, გამოცდას და ნებართვას შემდგომ გამოყენებაზე.

სასაწყობო ზონაში საწყისი ნედლეული სერიების მიხედვით უნდა იყოს მარკირებული, სასაწყობო ეტიკეტი უნდა მოიცავდეს მინიმუმ შემდეგ ინფორმაციას:

- ა) პროდუქციის დასახელება, საჭიროებისას შიდა ქარხნული კოდი;
- ბ) მომწოდებლის მიერ მინიჭებული სერიის ნომერი, თუ სერიის ნომერს ანიჭებს მიმღებიც, მაშინ ეს მონაცემიც უნდა მიეთითოს;
- გ) შენახვის სტატუსი (მაგ. კარანტინი, საგამოცდო, ნებადართული, წუნდებული, დაბრუნებული, გამოთხოვილი);
- დ) ვარგისობის ვადა, საჭიროებისას თარიღი, რის შემდეგაც აუცილებელია მისი შემდგომი გადაკონტროლება.

ტარა, საიდანაც ხდება სინჯის აღება, იდენტიფიცირებული უნდა იყოს.

წარმოებაში გამოიყენება მხოლოდ ის საწყისი ნედლეული, რომელზეც ხარისხის კონტროლის სამსახურს ნებართვა აქვს გაცემული და ისიც მხოლოდ ვარგისობის ვადის პერიოდში.

საწყისი ნედლეული გაიცემა მხოლოდ საამისოდ უფლებამოსილი პირების მიერ, წერილობითი მეთოდის შესაბამისად, რათა გარანტირებული იყოს რომ კონკრეტული სერიისთვის განსაზღვრული რაოდენობის შესაბამისი ნედლეულის გაცემა სათანადო სისუფთავისა და სათანადო მარკირებული ტარით.

გაცემული ნედლეულის ყველა სახეობის მასა ან მოცულობა დამოუკიდებლად უნდა გაკონტროლდეს და გაფორმდეს ოქმი.

პირველადი და მეორეული შეფუთვის შესყიდვა, მიმოქცევა და კონტროლი საწყისი ნედლეულის მსგავსად ხორციელდება.

მარკირებული პირველადი და მეორეული შეფუთვის შენახვა უნდა ხორციელდებოდეს საკმარისად უსაფრთხო პირობებში და გამორიცხავდეს უცხო პირთათვის მათ ხელმისაწვდომობას. დაჭრილი ეტიკეტები და სხვა დაცალკევებული ბეჭვდითი მასალა, როგორც წესი, უნდა ინახებოდეს და ტრანსპორტირდებოდეს ცალკე დახურულ ტარაში, რათა გამოირიცხოს აღრევა; მხოლოდ პერსონიფიცირებულ პერსონალს აქვს მათი გაცემის უფლება.

პირველადი და მეორეული შეფუთვის მასალის ყოველი მიღება ან სერია იდენტიფიცირდება სპეციალური ნომრით ან საიდენტიფიკაციო ნიშნით.

ვადაგასული, გაუვარგისებული ან ხმარებიდან ამოღებული შესაფუთი მასალა სავალდებულო წესით ნადგურდება, რაზედაც ფორმდება შესაბამისი ოქმი.

შუალედური და დაუფასოებელი პროდუქცია უნდა ინახებოდეს სათანადო პირობებში.

შუალედური და დაუფასოებელი პროდუქციის შესყიდვისას მათ მიმართ ტარდება ყველა ის ღონისძიება როგორც საწყის ნედლეულზე.

მზა ფარმაცევტული პროდუქტი რეალიზაციაზე უფლებამოსილი პირის თანხმობის მიღებამდე ინახება კარანტინში.

წუნდებული ნივთიერებები და პრეპარატები მკაფიოდ მარკირდება და ინახება იზოლირებულად, შეზღუდული დაშვების ზონაში. იგი ექვემდებარება, წუნდების საფუძვლიდან გამომდინარე, მომწოდებლისთვის დაბრუნებას, გადამუშავებას, ან განადგურებას. ნებისმიერ ასეთ გადაწყვეტილებას იღებს უფლებამოსილი პირი, შესაბამის პასუხისმგებელ პირთან ერთად, რაც ფორმდება სათანადო ოქმით.

წუნდებული პროდუქციის გადამუშავება დასაშვებია მხოლოდ გამონაკლის შემთხვევებში, კერძოდ: როცა მიიღწევა მზა პროდუქციის სათანადო ხარისხი, დაცულია სპეციფიკაცია და გადამუშავება ხორციელდება სანქცირებული მეთოდით, სადაც არსებითად იქნება შეფასებული რისკფაქტორი; გადამუშავების ოქმი ინახება, გადამუშავებულ სერიას ენიჭება ახალი ნომერი.

წარმოების გარკვეულ სტადიაზე, სათანადო ხარისხის მთლიანი სერიის ან სერიის ნაწილის შეტანა ამგვარი პროდუქციის სათანადო ხარისხის სხვა სერიაში თავიდანვე სანქცირებული უნდა იყოს. შერევის მეთოდით სავალდებულო წესით უნდა იყოს გათვალისწინებული ხარისხზე და ვარგისობის ვადაზე გავლენის რისკფაქტორი, შერევის პროცესი ოქმდება.

გადამუშავებული ან რეგენერირებული პროდუქტის დამატებით მიღებული მზა პროდუქტის გამოცდის აუცილებლობას განსაზღვრავს ხარისხის კონტროლის განყოფილება.

გამოთხოვილი პროდუქცია დაუყოვნებლივ იდენტიფიცირებული და შენახული უნდა იქნეს ცალკე, უსაფრთხო ზონაში, მის მიმართ ღონისძიებების გატარებამდე, რომელიც რაც შეიძლება სწრაფად უნდა იქნეს მიღებული.

ქსელიდან დაბრუნებული წუნდებული პროდუქცია ექვემდებარება განადგურებას.

რეაქტივები და კულტურალური ნიადაგი მიღების ან დამზადებისთანავე ექვემდებარებიან სპეციალურ ჟურნალში რეგისტრაციას.

ლაბორატორიაში რეაქტივების მომზადება ხორციელდება სათანადო წერილობითი მეთოდების შესაბამისად; ეტიკეტზე უნდა აღინიშნოს კონცენტრაცია, შესწორების კოეფიციენტი, ვარგისობის ვადა, შესწორების კოეფიციენტის შემდგომი განსაზღვრის ვადა და შენახვის პირობები; ეტიკეტი უნდა იყოს ხელმოწერილი და დათარიღებული რეაქტივის დამამზადებლის მიერ.

კულტურალური ნიადაგის ვარგისობის დამოწმებისთვის გამოიყენება როგორც პოზიტიური ასევე ნეგატიური კონტროლი. პოზიტიური კონტროლისას გამოყენებული დასათესი მასალა (ინოკულიატი) უნდა იყოს სათანადო მგრძნობელობის.

სტანდარტულ ნიმუშებად შეიძლება გამოყენებული იქნას ფარმაცოპიის სტანდარტული ნიმუშები; მწარმოებლის მიერ მომზადებული სტანდარტული ნიმუში საჭიროებს სათანადო გამოცდას, გამოყენებაზე ხარისხის კონტროლის განყოფილების უფროსის ნებართვას. სტანდარტული ნიმუშები უნდა ინახებოდეს პერსონიფიცირებული პირის პასუხისმგებლობით უსაფრთხო ადგილას.

ფარმაცოპიული სტანდარტული ნიმუშები მიზანშეწონილია გამოყენებული იქნას მხოლოდ შესაბამის მონოგრაფიებში აღწერილ შემთხვევებში.

მეორეული ან სამუშაო სტანდარტული ნიმუშები შეიძლება დადგენილი იქნეს სტანდარტიზაციის მიზნით რეგულარულად განხორციელებული შესაბამისი გამოცდის და შემოწმების საშუალებით. ყველა დამოუკიდებლად დადგენილი სტანდარტული ნიმუში უნდა ეფუძნებოდეს ფარმაცოპიულ სტანდარტულ ნიმუშს, თუკი ასეთი არსებობს.

ყველა სტანდარტული ნიმუში უნდა იმგვარად იქნეს შენახული და გამოყენებული, რომ გამოირიცხოს მათ ხარისხზე არასასურველი ზემოქმედება.

წარმოებაში გათვალისწინებული უნდა იქნას ნარჩენების უსაფრთხო შენახვის და მოცილების სათანადო პირობები; ტოქსიური ნივთიერებები და ადვილად აალებადი მასალა დადგენილი წესით უნდა ინახებოდეს სპეციალურად კონსტრუირებულ, გამოცალკევებულ, დახურულ კარადებში.

დაუშვებელია ნარჩენების დაგროვება, ის უნდა გროვდებოდეს შენობის გარეთ სპეციალურ სათავსში და დროის მოკლე ინტერვალებით ხდებოდეს მისი გატანა, სანიტარული ნორმების დაცვით.

საწარმოში სადუხინფექციო და სადერატაციო საშუალებების გამოყენებისას უნდა გამოირიცხოს კონტამინაციის საშიშროება.

სტერილური და იმუნობიოლოგიური პრეპარატების წარმოების სპეციფიური მოთხოვნები

სტერილური წარმოებისთვის სპეციფიური მოთხოვნები

წინამდებარე ნაწილში ჩამოყალიბებული მოთხოვნები კი არ ცვლის სტანდარტის ზოგად ნაწილში მითითებულ მოთხოვნებს, არამედ გამოყოფს და აზუსტებს სპეციფიურ მომენტებს, რათა სტერილური წარმოებისას მინიმუმამდე იქნას დაყვანილი მიკრობიოლოგიური კონტამინაცია, კონტამინაცია ნაწილაკებით და პიროვნებით.

სტერილური პროდუქციის წარმოება დასაშვებია მხოლოდ სუფთა ზონებში (შენობებში), სადაც პერსონალის შესვლა, ნედლეულის, მასალის ან სხვა საგნების მიწოდება დასაშვებია მხოლოდ საჰაერო შლუზებით.

სუფთა ზონების მომსახურება უნდა უზრუნველყოფდეს სისუფთავის სათანადო სტანდარტს, მასში ჰაერის შესვლა დასაშვებია მხოლოდ სათანადო ეფექტურობის ფილტრებში გავლით.

კომპონენტების მომზადების სხვადასხვა ოპერაციები, პირველადი შეფუთვების და შესაფუთი მასალების, პირველადი შეფუთვის ჭურჭლის შევსება და სტერილიზაცია, აუცილებელია ხორციელდებოდეს უშუალოდ სუფთა ზონაში.

სტერილური პროდუქციის წარმოებისთვის სუფთა ზონები კვალიფიცირდება A, B, C და D სისუფთავის კლასებად.

ლამინარული საჰაერო ნაკადის სისტემა უნდა უზრუნველყოფდეს ჰაერის თანაბარ სიჩქარეს, დაახლოებით ვერტიკალური ნაკადისთვის 0,30 მ/წ და ჰორიზონტალური ნაკადისთვის 0,45 მ/წ, ჰაერის ზუსტი სიჩქარე დამოკიდებული იქნება ტექნიკური აღჭურვილობის ტიპზე.

სისუფთავის B, C, D კლასების მიღწევა, როგორც წესი, შესაძლებელია ოთახში სადაც დამონტაჟებულია შესაბამისი მაღალეფექტური სპეციალურ ფილტრებიანი საჰაერო ნაკადის სათანადო სისტემა და სადაც ჰაერის ცვლის ჯერადობა საათში 20-ზე მეტია.

კონტამინაციის დაბალი მაჩვენებელი სარწმუნოა მხოლოდ ჰაერის სინჯის ელემენტების დიდი ოდენობით აღებისას.

ყოველი ტექნოლოგიური ოპერაცია მოითხოვს გარემომცველი არის სისუფთავის გარკვეულ დონეს, რათა თავიდან იქნეს აცილებული დამუშავებული პროდუქციის და მასალის მექანიკური ნაწილაკებით და მიკროორგანიზმებით კონტამინაცია. მათი შემცველობა დაცული უნდა იყოს პროდუქციის უშუალო მოსაზღვრე ზონებში, სადაც პროდუქცია განიცდის გარემოს ზემოქმედებას. სისუფთავის სათანადო მახასიათებლები უნდა უზრუნველყოფილი იქნას ზონაში

პერსონალის არ ყოფნისას და თუკი ადგილი აქვს ჰაერის ხარისხის გაუარესებას, მაშინვე ხანმოკლე დასუფთავების შემდეგ.

სტერილური პრეპარატების წარმოების ოპერაცია პირობითად სამ კატეგორიად იყოფა:

- ა) პრეპარატის სტერილიზაცია ხორციელდება საბოლოოდ ჰერმეტიულად თავმოხუფულ პირველად შეფუთვაში;
- ბ) წარმოების დროს ხორციელდება ფილტრაციით პრეპარატის სტერილიზაცია;
- გ) ფილტრაციით ან შეფუთული სახით ვერ ხორციელდება სტერილიზაცია და საჭიროა პრეპარატის წარმოება სტერილური საწყისი ნედლეულიდან ასეპტიკურ პირობებში.

წარმოების დროს ფილტრაციით პრეპარატის სტერილიზაციის შემთხვევაში, საწყისი ნედლეულის და ხსნარების მომზადება უნდა ხორციელდებოდეს C ან D კლასის ზონაში; ფილტრაციით სტერილიზაციის შემდეგ, აუცილებელია პროდუქციის დამუშავება და პირველად შეფუთვაში დაფასობა ხორციელდებოდეს ასეპტიკურ პირობებში ან კლასის სისუფთავის ზონაში, ამ შემთხვევაში მოსაზღვრე გარემო უნდა იყოს შესაბამისად B ან C სისუფთავის კლასის ზონის.

სტერილური საწყისი ნედლეულიდან ასეპტიკურ პირობებში წარმოებისას საწყისი ნედლეულის მომზადება და მთელი შემდგომი პროცესი უნდა ხორციელდებოდეს A ან B კლასის სისუფთავის ზონაში. შესაბამისად მოსაზღვრე გარემო უნდა იყოს B ან C კლასის სისუფთავის.

სუფთა ზონაში სისუფთავის სათანადო კლასის მისაღწევად უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს სათანადოდ მომზადებული ჰაერის მიწოდება; ჰაერის დასუფთავების და ფილტრების გამოყენების ეფექტურობის კონტროლი უნდა ხორციელდებოდეს სისტემატურად.

სუფთა ზონებში ღია ზედაპირები უნდა იყოს გლუვი, შეუღწევადი და დაუზიანებელი, რათა მინიმუმამდე იქნას დაყვანილი ნაწილაკების და მიკროორგანიზმების წარმოქმნის/დაგროვების რისკი და იძლეოდეს მრავალჯერადი დასუფთავების და დეზინფიცირების საშუალებას.

სტერილური წარმოების ზონაში რაც შეიძლება ნაკლები უნდა იყოს გამოწვეული კიდეები, თაროები, კარადები და ტექნიკური საშუალებები; კარებები, მილები, არხები იმგვარად უნდა იყოს კონსტრუირებული, რომ არ იყოს დასუფთავებისთვის მიუწვდომელი ღრმელები.

შეკიდული ჭერი უნდა იყოს ჰერმეტიზებული, რომ თავიდან იქნეს აცილებული მისი ზედაპირიდან კონტამინაცია.

ასეპტიკური პირობების ზონაში დაუშვებელია სველი წერტილების (ნიჟარების...) დამონტაჟება, მხოლოდ დანიშნულების ადგილზე უნდა მოხდეს მათი პროექტირება, განთავსება და ექსპლუატაცია იმგვარად, რომ მინიმუმამდე იქნას დაყვანილი მიკრობული კონტამინაციის რისკი.

საჰაერო შლუზი – შეზღუდული სივრცე ორი ან მეტი კარებით, ორ ან მეტ ოთახს შორის; მაგალითად, სხვადასხვა სისუფთავის კლასის მქონე ოთახებს შორის, რათა გაკონტროლდეს ოთახებში შესვლისას ჰაერის ნაკადი; საჰაერო შლუზები გამოიყენება პერსონალის და ტვირთის გადასაადგილებლად.

საჰაერო შლუზის ორივე კარის ერთდროული გაღება დაუშვებელია, რაც უზრუნველყოფილი უნდა იყოს ბლოკირების სისტემის მეშვეობით.

სამუშაო ზონაში გაფილტრული ჰაერის მიწოდების უზრუნველყოფა უნდა ხორციელდებოდეს სამუშაო ზონაში გარემომცველ ზონასთან შედარებით

არსებული მაღალი წნევით; ჰაერის ნაკადი უნდა ეფექტურად უვლიდეს სამუშაო ზონას, განსაკუთრებული ყურადღება უნდა დაეთმოს მომატებული რისკის ზონებს, ჰაერის ნაკადების მიმართულება და ოდენობა არ უნდა ქმნიდეს კონტამინაციის საშიშროებას.

აუცილებელია ჰაერის ნაკადის არასაკმარისად მიწოდების დამაფიქსირებელი სისტემის არსებობა. გარდა ამისა, თუკი სათავსოებს შორის წნევითა სხვაობა არსებითი უნდა იყოს, აუცილებელია შესაბამისად მათი გამზომი საშუალებების დამონტაჟება და რეგულარულად ჩვენებათა და სხვაობათა დაოქმება სპეციალურ ჟურნალში.

სისუფთავის ზონაში შედარებით ნაკლები სისუფთავის ზონიდან არ უნდა შედიოდეს კონვეიერის ხაზი, გარდა იმ შემთხვევებისა, როცა თვითონ ხაზი უწყვეტად სტერილდება (მაგალითად სტერილიზაციის ტუნელში).

რამდენადაც ეს შესაძლებელია, სტერილური პრეპარატების წარმოება უნდა ხორციელდებოდეს იმგვარი ტექნიკური საშუალებებით, რომლებიც ეფექტურად სტერილდებიან ორთქლით, მშრალი ორთქლით ან სხვა მსგავსი მეთოდებით, ტექნიკური საშუალებების დაპროექტება, დამონტაჟება უნდა განხორციელდეს იმგვარად, რომ სამუშაო ოპერაციები და ტექნიკური საშუალებები გარემონტების შემდეგ გასტერილდეს.

თუ მოწყობილობების ტექნიკური მომსახურება სუფთა ზონაში ხდება, ეს უნდა განხორციელდეს სუფთა ხელსაწყოებით და ინსტრუმენტებით და მომსახურების სამუშაოს ჩატარების შემდეგ ზონა უნდა დასუფთავდეს, და ახალი პროცესის დაწყებამდე ჩატარდეს შესაბამისად დეზინფექცია ან სტერილიზაცია.

ყველა ტექნიკური საშუალება, მათ შორის სტერილიზატორები, ჰაერის ფილტრაციის სისტემა, წყლის დამუშავების სისტემა გეგმიურ ტექნიკურ მომსახურებას, ვალიდაციას და კონტროლს ექვემდებარება; ტექნიკური დათვალიერების შემდეგ მათი ექსპლოატაციის ნებართვა ფორმდება დოკუმენტურად.

წყლის მოსამზადებელი დანადგარის პროექტირება, კონსტრუირება და ექსპლოატაცია, უნდა უზრუნველყოფდეს სათანადო ხარისხის წყლის მიღებას, არ შეიძლება მათი ექსპლოატაცია პროექტით გათვალისწინებულ სიმძლავრის ზემოთ; წყლის წარმოება, შენახვა და განაწილება უნდა გამორიცხავდეს მიკროორგანიზმებით მის დაბინძურებას, მაგალითად მუდმივი ცირკულაციის ხარჯზე 80⁰ C-ის ზემოთ ან 4⁰ C-ის ქვემოთ.

სუფთა ზონაში პერსონალის რაოდენობა უნდა იყოს მინიმალური, განსაკუთრებით ასეპტიკურ პირობებში მუშაობისას. შიდა კონტროლი და ინსპექტირება, რამდენადაც ეს შესაძლებელია უნდა ხორციელდებოდეს გარედან.

სუფთა ზონაში მომუშავე პერსონალი (მათ შორის დამლაგებლები და ტექნიკურად მომსახურე) უნდა იყოს შესაბამისი კვალიფიკაციის და ჰქონდეს სათანადო გამოცდილება, რაც აუცილებელია სტერილურ პროდუქტებთან პერსონალს მოეთხოვება პირადი ჰიგიენის და სისუფთავის უზრუნველყოფა რეგლამენტის შესაბამისად; პერსონალის ტანსაცმლის გამოცვლა და დასუფთავება უნდა ხორციელდებოდეს უშუალოდ სუფთა ზონების მოსაზღვრე ზონაში, რათა მინიმუმამდე იქნეს დაყვანილი სპეცტანსაცმლის და სუფთა ზონების დაბინძურების რისკი. სუფთა ზონაში არ დაიშვება საათი, სამკაული, აგრეთვე კოსმეტიკა, რომელსაც შეიძლება მოსცილდეს მექანიკური ნაწილაკები.

ტექნოლოგიური პროცესის ჩატარებისას, გარედან სუფთა ზონის დაბინძურების მინიმალიზაციისთვის, პერსონალი შემოსილი უნდა იყოს სისუფთავის კლასის შესაბამისი სპეცტანსაცმლით:

- ა) D კლასი – თმები და არსებობისას წვერები დაფარული, დამცავი ტანსაცმელი და შესაბამისი ფეხსაცმელი ან ბახილები;

ბ) C კლასი – თმები და არსებობისას წვერები დაფარული, აუცილებელია კომბინეზონი ან შარვალი პერანგით, მაჯაზე მჭიდროდ მორგებული და მაღალი საყელოთი, შესაბამისი ფესაცმელი ან ბახილები, ტანსაცმელს პრაქტიკულად არ უნდა სცილდებოდეს ბოჭკო ან სხვა ნაწილაკები.

გ) B კლასი - თმები და წვერები (არსებობისას) ქუდით უნდა იყოს დაფარული, რომელიც ჩაყოლებული უნდა იყოს პიჯაკის საყელოში, სახეზე ნიღაბი, ხელზე გასტერილებული, გაუპუდრავი რეზინის ხელთათმანები, გასტერილებული ან დეზინფიცირებული ბახილები, მასში უნდა იყოს შარვლის ქვედა ტოტები ჩაყოლებული, ხოლო პერანგის სამაჯურები ხელთათმანებში, ტანსაცმლის მასალა პრაქტიკულად უნდა გამორიცხავდეს მისგან ბოჭკოების ან ნაწილაკების მოცილებას და პირიქით უნდა იკავებდეს სხეულიდან გამოყოფილ ნაწილაკებს.

B კლასში მომუშავე ყველა თანამშრომელი უზრუნველყოფილი უნდა იყოს სტერილური სპეცტანსაცმლით, რომელიც უნდა იცვლებოდეს ყოველი ცვლის წინ, ან უკიდურეს შემთხვევაში ყოველდღიურად (ეს უკანასკნელი გამართლებული უნდა იყოს შედეგების კონტროლით); მუშაობის პროცესში ხელთათმანები რეგულარულად უნდა დეზინფიცირდებოდეს, ნიღაბი და ხელთათმანები უნდა იცვლებოდეს უკიდურეს შემთხვევაში ყოველ ცვლაში. საჭიროებისას გამოყენებული უნდა იქნას ერთჯერადი ტანსაცმელი.

სუფთა ზონის სპეცტანსაცმლის გარეცხვა/დამუშავება ხორციელდება სათანადო სტანდარტული სამუშაო პროცედურის შესაბამისად ცალკე სამრეცხაოში.

სუფთა ზონების დასუფთავება უნდა ხდებოდეს SOP-ის მიხედვით, სადეზინფექციო საშუალებების პერიოდული ცვლით. მიკროორგანიზმების მდგრადი შტამების აღმოჩენისთვის აუცილებელია რეგულარული კონტროლის განხორციელება; არ დაიშვება ულტრაიისფერი გამოსხივებით ქიმიური დეზინფექციის ჩანაცვლება, მისი შეზღუდული ეფექტის გამო.

სპეციალური მოთხოვნები იმუნობიოლოგიური პრეპარატების წარმოებისთვის

სტერილურ იმუნობიოლოგიურ პრეპარატებთან მუშაობა უნდა ხორციელდებოდეს მომატებული წნევის ზონებში, მაგრამ განსაკუთრებულ ზონებში - პათოგენური მიკროორგანიზმების ლოკალიზაციის წერტილებში, წნევა შედარებით დაბალი უნდა იყოს, რათა უზრუნველყოფილი იქნეს ამ ზონის იზოლაცია. პათოგენურ მიკროორგანიზმებთან ასეპტიკურ პირობებში მუშაობისას, დაწეული წნევის ზონების ან უსაფრთხო ბოქსების გამოყენებისას, აუცილებელია ისინი განთავსდნენ მომატებული წნევის სტერილური ზონის შუაში.

საწარმოო ზონაში უნდა იყოს ჰაერის ფილტრაციის სპეციალური დანადგარი, სადაც არ დაიშვება ცოცხალ პათოგენურ ორგანიზმებზე სამუშაო ზონებიდან ჰაერის რეციკლაცია.

პარენტერალურად შესაყვანი იმუნობიოლოგიური პრეპარატების ფილტრაციისთვის გამოყენებული ფილტრებიდან არ უნდა ხდებოდეს ბოჭკოების გამოყოფა, ამგვარი ფილტრების გამოყენება დასაშვებია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ტარდება დამატებითი ფილტრაცია ფილტრებით, რომლებიც არ გამოყოფენ ბოჭკოებს და მათი ფორების ზომა არ აღემატება 0,22მკ.

იმუნობიოლოგიური პრეპარატების ჩამოსხმის ან გადატანისას გამოყენებულ უნდა იქნას ელასტიკური მილები მკვრივი გამძლე კედლებით, რომლებიც ექვემდებარებიან ორთქლით მრავალჯერად სტერილიზაციას. მილების გამძლეობა

არ უნდა იცვლებოდეს ინაქტივატორებად, სტაბილიზატორებად და კონსერვანტებად გამოყენებული ქიმიური ნივთიერებების დაბალი კონცენტრაციების ზემოქმედების დროს.

პრეპარატთან უშუალო შეხებაში არსებულმა მოწყობილობების ნაწილებმა უნდა გაუძლოს 1სთ-ის განმავლობაში დუდილის ან ავტოკლავირების 160°C –ზე მრავალჯერადი სტერილიზაციის რეჟიმს. სამონტაჟო სქემა უნდა ითვალისწინებდეს და უზრუნველყოფდეს აპარატის, მილგაყვანილობის, ჩამკეტი და მარეგულირებელი აპარატურის, აგრეთვე ასექტიკურ პირობებში მომუშავე ტექნიკური სისტემის სხვა ელემენტების შიდა ზედაპირის თითოეული წერტილის გარანტირებულ სტერილიზაციას.

წარმოების პროცესში იმუნობიოლოგიურ პრეპარატებთან შეხებაში არსებული მოწყობილობების გაცხელება 30-32°C-ზე მაღალ ტემპერატურაზე დაუშვებელია.

სტერილურ პირობებში მუშაობის აუცილებელი პირობაა მოწყობილობების და კომუნიკაციების ჰერმეტიზაცია. მილგაყვანილობაში იმუნობიოლოგიური პრეპარატების ტრანსპორტირებამ და აპარატების სამუშაო რეჟიმმა არ უნდა შეუქმნას საფრთხე პრეპარატის სტერილურობას.

მოწყობილობები ან მათი ნაწილები, რომლებიც საწარმო პროცესის დროს ივსება იმუნობიოლოგიური პრეპარატის საწყისი, შუალედური და მზა პროდუქტით, პროცესის დასრულებისთანავე უნდა გასუფთავდეს, თანაც იმგვარად, რომ სრულად მოცილდეს მასალის კვალიც, რათა გამოირიცხოს მოწყობილობების კედლებზე აღსორბირებული მასალებით კონტამინაცია.

6.4. დოკუმენტაცია

დოკუმენტების შედგენის ზოგადი პრინციპები

დოკუმენტაცია ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემის განუყოფელი ნაწილია და ასახავს წარმოების ყველა ასპექტს.

პროცესის დოკუმენტირების მიზანია: დადგინდეს ნედლეულის, მასალის და პროდუქციის სპეციფიკაციები, წარმოების წესი და კონტროლის მეთოდები, უზრუნველყოფილი იქნეს წარმოების პროცესის პერსონიფიცირება, პერსონალის პასუხისმგებლობა, უფლებამოსილი ფარმაცევტის ყველა საჭირო ინფორმაციით უზრუნველყოფა, რათა მიღებული იქნეს მის მიერ სათანადო გადაწყვეტილება პარტიის (სერიის) რეალიზაციაზე თანხმობის თუ უარის შესახებ. შესაძლებელი იყოს მთელი პროცესის დოკუმენტური აუდიტი, რათა დაზუსტდეს პროცესის დინამიკის მართებულობა.

დოკუმენტები უნდა დამუშავდეს, მომზადდეს, განახლდეს და გავრცელდეს საჭიროების შესაბამისად.

დოკუმენტები უნდა იყოს დამტკიცებული, ხელმოწერილი და დათარიღებული უფლებამოსილი პირ(ებ)ის მიერ. მათში რაიმე ცვლილების შეტანა, სათანადო სანქცირების გარეშე, დაუშვებელია.

დოკუმენტების შინაარსი ერთმნიშვნელოვანი უნდა იყოს, მათი სათაური, ტიპი და დანიშნულება თვალსაჩინოდ უნდა იყოს აღნიშნული. დოკუმენტები მოწესრიგებულად უნდა განლაგდეს, რათა გაადვილდეს მათი ხელმისაწვდომობა და გადამოწმება. დოკუმენტების ასლები უნდა იყოს ნათელი, გასაგები და ქსეროქსირებისას გამორიცხავდეს ყოველგვარ უზუსტობას.

დოკუმენტები ექვემდებარებიან რეგულარულ გადახედვას და თანამედროვე მოთხოვნებთან შესაბამისობაში მოყვანას (აქტუალიზირებას).

თუკი დოკუმენტი გათვალისწინებულია მონაცემთა დასაფიქსირებლად, ჩანაწერისთვის უნდა იყოს საკმარისი ადგილი; ჩანაწერი უნდა კეთდებოდეს ნათლად, მკაფიოდ და იმგვარი საწერი საშუალებით, რომ გამოირიცხოს ჩანაწერის წაშლა.

ნებისმიერი ჩასწორება უნდა იყოს ხელმოწერილი, დათარიღებული და იმგვარად გაკეთებული, რომ იკითხებოდეს პირველადი ინფორმაცია, საჭიროებისას ცვლილების მიზეზი უნდა დაოქმდეს.

ოქმები, სავალდებულო წესით, დგება წარმოებული ქმედებების პროცესში, იმგვარად, რომ შესაძლებელი იყოს პროცესზე დაკვირვება; ოქმები და მასთან დაკავშირებული სტანდარტული სამუშაო მეთოდები უნდა ინახებოდეს შესაბამისი მზა პროდუქტის ვარგისობის ვადის გასვლიდან ერთი წლის განმავლობაში.

მონაცემების შესატანად დასაშვებია მონაცემთა დამუშავების ელექტრონული სისტემის გამოყენება. ამ შემთხვევაში მოითხოვება აღნიშნული სისტემის გამოყენებაზე დეტალური სტანდარტული სამუშაო მეთოდის არსებობა, პარალელურად უნდა მოწმდებოდეს ჩანაწერების სისწორე; ელექტრონულ სისტემაში მონაცემთა შეტანა/შეცვლა/დამუშავება დასაშვებია განახორციელოს მხოლოდ აღნიშნულზე უფლებამოსილმა პირმა, ელექტრონულ სისტემაში შეტანილ მონაცემებთან მიმართებაში ყოველი ცვლილება ან წაშლა ექვემდებარება დაოქმებას; სისტემასთან დაშვება უნდა იყოს შეზღუდული პაროლებით ან სხვა საშუალებებით, დამოუკიდებელი კონტროლია საჭირო კრიტიკული მონაცემების შეტანის შედეგებზე; სერიის ოქმების ასლები ელექტრონული მახსოვრობის გარდა უნდა იყოს მაგნიტურ მატარებლებზე, მიკროფილმების, ქაღალდზე ამობეჭდილი ან სხვა სახით; მნიშვნელოვანია რომ შესაბამისი პერსონალისათვის შენახული ინფორმაცია იყოს ადვილად ხელმისაწვდომი.

საწარმოო ეტიკეტი

საწარმოო ეტიკეტი მაგრდება ტარაზე, ტექნიკურ საშუალებებზე, სათავსოზე და ა.შ. იგი ერთმნიშვნელოვანი და ნათელი უნდა იყოს, სასურველია ინფორმაციულობიდან გამომდინარე განსხვავებული ფერების ეტიკეტების გამოყენება (მაგალითად ეტიკეტი – „კარანტინზე“, ეტიკეტი – „წუნდებული“, ეტიკეტი – „ხელსაწყო დასასუფთავებელია“ და ა.შ.).

მზა ფარმაცევტული პრეპარატის შეფუთვა-მარკირება ხორციელდება „წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-14 მუხლის შესაბამისად.

სტანდარტული ნიმუშების ეტიკეტზე და თანმხლებ სხვა დოკუმენტაციაშიც მიეთითება: კონცენტრაცია, წარმოების თარიღი, ვარგისობის ვადა, პირველადი შეფუთვის დაგმანვის თარიღი, განახსნელია თუ არა შეფუთვა, შენახვის პირობები.

სპეციფიკაცია და გამოცდის მეთოდიკა

დოკუმენტებში აღწერილი გამოცდის მეთოდები რუტინულ გამოცდებში გამოსაყენებლად შერჩევამდე, საწარმოში არსებული ტექნიკურ აღჭურვილობებზე და საშუალებებზე უნდა იყოს ვალიდირებული.

საწარმოს უნდა გააჩნდეს სათანადო წესით დამტკიცებული, საწყისი ნედლეულის, მზა პროდუქტის (მ.შ. იდენტიფიკაციაზე, რაოდენობრივ შემცველობაზე, სისუფთავეზე და ხარისხზე), შესაფუთი მასალის სპეციფიკაციები, საჭიროებისას

შუალედური და დაუფასოებელი პროდუქტის სპეციფიკაციები, გარდა ამისა სპეციფიკაციები ტექნოლოგიურ პროცესში გამოყენებულ წყალზე, გამხსნელებზე და რეაქტივებზე.

ყოველი სპეციფიკაცია უნდა იყოს ხარისხის კონტროლის განყოფილების მიერ სათანადო წესით სანქცირებული.

სპეციფიკაციები საჭიროებენ პერიოდულ გადახედვას და თანამედროვე მოთხოვნებთან შესაბამისობაში მოყვანას.

საწარმოს ხარისხის კონტროლის განყოფილება უნდა ფლობდეს შესაბამის ფარმაცოპე(ებს)ას, სტანდარტულ ნიმუშებს, სტანდარტულ სპექტრებს და სხვა სტანდარტულ ნივთიერებებს.

საწყისი ნედლეულის, პირველადი და მეორეული შესაფუთი მასალის სპეციფიკაციები, უნდა მოიცავდეს გამოყენებული ნივთიერების თუ მასალის შესახებ, შემდეგ ინფორმაციას:

- ა) დასახელება (არსებობისას საერთაშორისო, არაპატენტირებული დასახელება) და მითითება შიდა კოდზე;
- ბ) არსებობისას ფარმაცოპეის შესაბამის მონოგრაფიაზე მითითებას;
- გ) ხარისხობრივ და რაოდენობრივ მოთხოვნებს, დასაშვები ზღვრებით;
- დ) ინფორმაცია მწარმოებელზე და მომწოდებელზე;
- ე) ბეჭდვითი მასალის ნიმუში;
- ვ) ნიმუშის შერჩევის და ანალიზის მეთოდთა (ან მითითება მეთოდთაზე);
- ზ) შენახვის პირობები და სიფრთხილის ზომები;
- თ) განმეორებით კონტროლამდე შენახვის მაქსიმალური ვადა.

განსაკუთრებული ყურადღება უნდა დაეთმოს ფარმაცევტული პრეპარატის და პირველადი (და/ან მეორეული) შესაფუთი მასალის შეთავსებადობას, შესაფუთი მასალა უნდა გამოკვლეული იყოს მასში კრიტიკულ ან სხვა მნიშვნელოვან ფიზიკურ დეფექტებზე და სათანადო მარკირებაზე.

დოკუმენტები, რომელშიც აღწერილია გამოცდის მეთოდები, უნდა ადგენდნენ ყოველი საწყისი ნედლეულისთვის, მათი სტაბილურობის გათვალისწინებით, განმეორებითი ანალიზების პერიოდულობას.

წარმოებისთვის სავალდებულოა შუალედური და დაუფასოებელი პროდუქტის სპეციფიკაციების ფლობა თუკი ხდება საწარმოს მიერ მათი შესყიდვა, ან პირიქით რეალიზაცია, ან თუ ეს მონაცემები გამოიყენება მზა პროდუქტის ხარისხის შესაფასებლად; ეს სპეციფიკაციები უნდა იყოს შესაბამისად საწყისი ნედლეულის და მზა პროდუქტის სპეციფიკაციების მსგავსი.

მზა პროდუქტის სპეციფიკაცია უნდა მოიცავდეს ინფორმაციას:

- ა) პროდუქტის დასახელება და არსებობისას საწარმოო კოდი;
- ბ) აქტიური ინგრედიენტების დასახელება (არსებობისას საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელებების მითითებით);
- გ) შემადგენლობა, ან შემადგენლობაზე მითითება;
- დ) პრეპარატის ფორმის აღწერილობა და დეტალური ინფორმაცია შეფუთვის შესახებ;
- ე) ნიმუშის შერჩევის და ანალიზის მეთოდის აღწერა ან სხვა ოფიციალურ დოკუმენტზე მითითება;
- ვ) ხარისხობრივი და რაოდენობრივი მოთხოვნები, დასაშვები ზღვრებით;
- ზ) შენახვის პირობები და სიფრთხილის ზომები;
- თ) ვარგისობის ვადა.

საწარმოო რეგლამენტი/საწარმოო რეცეპტურა

საწარმოს, ყოველ წარმოებულ პრეპარატზე და სერიის ყოველ მოცულობაზე, სავალდებულო წესით, უნდა ჰქონდეს, „საწარმოო რეგლამენტის შემუშავების წესის“ შესაბამისად შემუშავებული და სანქცირებული საწარმოო რეგლამენტი/საწარმოო რეცეპტურა.

საწარმოო რეცეპტურაში აისახება:

- ა) პროდუქტის დასახელება, მითითება სპეციფიკაციის შესაბამის კოდზე;
- ბ) სამკურნალო საშუალების ფორმა, პრეპარატის დოზა და სერიის მოცულობა;
- გ) გამოყენებული საწყისი ნედლეულის (არსებობისას საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება) სრული ჩამონათვალი (მათ შორის იმ ნივთიერებებისაც, რომლებიც ტექნოლოგიური პროცესის დროს შეიძლება გაქრეს) და რაოდენობები;
- დ) მზა პროდუქციის გამოსავლიანობის სავარაუდო რაოდენობა (დასაშვები ზღვრები), იქ სადაც შესაძლებელია - შუალედური პროდუქციის გამოსავლიანობის ოდენობა;
- ე) ინფორმაცია პროცესის მიმდინარეობის ადგილის და გამოყენებული ძირითადი ტექნიკური საშუალებების შესახებ;
- ვ) ძირითადი ტექნიკური საშუალებების მოსამზადებელი მეთოდები ან მათზე მითითება, მაგალითად: დასუფთავება (განსაკუთრებით პრეპარატის შეცვლისას), მონტაჟი, დაკალიბრება, სტერილიზაცია და ა.შ.;
- ზ) ყოველი მოქმედების დეტალურად ამსახველი ტექნოლოგიური ინსტრუქციები (მაგალითად: ნედლეულის კონტროლი, წინასწარი დამუშავება, ნედლეულის ჩატვირთვის წესი, შერევის დრო, ტემპერატურული რეჟიმები...);
- თ) წარმოების პროცესში გამოყენებული ყველა სახის კონტროლის ინსტრუქცია, ზღვრული სიდიდეების მითითებით;
- ი) აუცილებლობისას დაუფასოებელი პროდუქციის შენახვის პირობები, მათ შორის ტარის, მარკირების შესახებ და საჭიროებისას შენახვის სპეციალური პირობები;
- კ) სიფრთხილის ყველა ზომა.

შეფუთვის ინსტრუქცია

ყოველი პრეპარატის, შეფუთვის ზომის და შეფუთვის ტიპისთვის უნდა არსებობდეს ოფიციალურად სანქცირებული შეფუთვის ინსტრუქცია, რომელიც, როგორც წესი, უნდა შეიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას ან მითითებას ამ ინფორმაციაზე:

- ა) პრეპარატის დასახელება;
- ბ) საჭიროებისას ფორმის, დოზის აღწერა;
- გ) დასრულებულ შეფუთვაში პრეპარატის რაოდენობა ასახული შესაბამისად ცალობით, წონით ან მოცულობით;
- დ) სტანდარტული ზომის სერიისთვის საჭირო შესაფუთი მასალის სრული ჩამონათვალი, რაოდენობა, ზომები და ტიპი სპეციფიკაციების შესატყვისი კოდების ან ნომრების მითითებით;
- ე) აუცილებლობისას ნიმუში ან დაბეჭდილი შესაფუთი მასალის ასლი, რათა ვიზუალურად შესაძლებელი იყოს ინახოს სად უნდა დაისვას სერიის ნომერი და პრეპარატის ვადის გასვლის თარიღი;

- ვ) სიფრთხილის საჭირო ღონისძიებები, მათ შორის სამუშაო ზონების და ტექნიკური საშუალებების შემოწმება, რომ გარანტირებული იყოს მუშაობის დაწყებამდე სათანადო სისუფთავე;
- ზ) შეფუთვის პროცესის აღწერილობა, ყველა დამხმარე ოპერაციებით და გამოსაყენებელი აღჭურვილობებით და ხელსაწყოებით;
- თ) წარმოების პროცესში კონტროლის დეტალური აღწერა, სინჯის აღების ინსტრუქციები და დასაშვები ზღვრული სიდიდეები.

სერიის წარმოების ოქმი

ყოველ წარმოებულ სერიაზე უნდა უნდა იყოს შენახული სერიის წარმოების ოქმი, რომელიც სავალდებულო წესით უნდა ეფუძნებოდეს სათანადო საწარმოო რეგლამენტის (რეცეპტურის) შესაბამის ნაწილს.

ნებისმიერი ტექნოლოგიური პროცესის დაწყებამდე უნდა შემოწმდეს ტექნიკური საშუალებები და სამუშაო ზონა, რომ იგი თავისუფალია დაგეგმილი პროცესის წინამორბედი შესაბამისად პროდუქციის, დოკუმენტების და მასალისაგან და ეს შემოწმება უნდა დაოქმდეს.

ტექნოლოგიური პროცესისას წარმოებული ყველა ქმედება ფორმდება შესაბამისი ოქმით, ოპერაციის დასრულებისთანავე საოქმო ჩანაწერი თარიღდება და დასტურდება ტექნოლოგიურ პროცესზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის ხელმოწერით; ოქმი უნდა მოიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას:

- ა) პროდუქციის დასახელებას;
- ბ) საწარმოო სერიის ნომერს;
- გ) პროცესის (შესაბამისად ძირითადი, შუალედური და საბოლოო სტადიების) დაწყების და დასრულების თარიღი და დროის მითითებას;
- დ) შესაბამის ტექნოლოგიურ პროცესზე პასუხისმგებელი პირის სახელი გვარი;
- ე) ტექნოლოგიური პროცესის ყოველი სტადიის პასუხისმგებელი პირის სახელსა და გვარს;
- ვ) სერიის ნომერს და/ან ანალიზური კონტროლის ნომერს, აგრეთვე საწყისი ნედლეულის ფაქტიურად აწონილი რაოდენობას (მათ შორის სერიის ნომერი და რაოდენობა, რეგენერირებული თუ გადამუშავებული ნედლეულის ნებისმიერი დამატებული რაოდენობა);
- ზ) ინფორმაციას პროცესთან და ძირითად ტექნიკურ საშუალებასთან დაკავშირებული გეგმიური პროცედურების და შემთხვევების თაობაზე;
- თ) წარმოების დროს განხორციელებული ხარისხის კონტროლს, კონტროლის შედეგებს და შემსრულებელი პირის სახელსა და გვარს;
- ი) წარმოების სხვადასხვა სტადიაზე მიღებული პროდუქციის რაოდენობას (გამოსავალი), თუკი მოსალოდნელია შედეგიდან არსებითი გადახრა, უნდა ახლდეს სათანადო კომენტარები ან განმარტებები;
- კ) დეტალური ინფორმაციას განსაკუთრებულ პრობლემებზე, კერძოდ, საწარმოო რეგლამენტიდან (რეცეპტურიდან) ნებისმიერ გადახრაზე და აღნიშნულზე სათანადო სანქცირების არსებობაზე.

სერიის შეფუთვის ოქმი

ყოველ მომზადებულ სერიაზე ან სერიის ნაწილზე, უნდა ინახებოდეს სერიის შეფუთვის ოქმი, რომელიც უნდა ეფუძნებოდეს შეფუთვის სტანდარტულ სამუშაო მეთოდიკას.

შეფუთვის პროცედურის დაწყებამდე უნდა შემოწმდეს, რომ სამუშაო ზონა და ტექნიკური საშუალებები განთავისუფლებულია წინამორბედი პროცედურის პროდუქციის, დოკუმენტების და მასალისაგან, რომელიც ზედმეტია დაგეგმილი შეფუთვის პროცედურისთვის და რომ ტექნიკური საშუალებები სუფთაა და მზადაა ექსპლუატაციისთვის; აღნიშნული პირობების შემოწმება საოქმო ჩანაწერის სახით ფიქსირდება შესაბამის ჟურნალში.

შეფუთვის პროცედურის ყველა ოპერაცია ოქმდება, მიეთითება თარიღი, და მოწმდება პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერით; სერიის შეფუთვის პროცედურის ოქმი უნდა მოიცავდეს ინფორმაციას:

ა) პრეპარატის დასახელება, სერიის ნომერი და ამ სერიისთვის შესაფუთი დაუფასოებელი პროდუქციის რაოდენობა, აგრეთვე მზა პროდუქციის სერიის ნომერი და დაგეგმილი რაოდენობა, რეალურად მიღებული რაოდენობა მზა ფარმაცევტული პროდუქტის და ამ მონაცემებს შორის ბალანსი.

ბალანსი – თანაფარდობა თეორიულად საწარმოებელი და/ან გამოსაყენებელი პროდუქციის და/ან ნედლეულის და/ან მასალის რაოდენობებისა, ფაქტიურად წარმოებულ და/ან გამოყენებულ რაოდენობებს შორის (დასაშვები გადახრების გათვალისწინებით);

ბ) შეფუთვის ოპერაციის თარიღ(ებ)ი და დრო;

გ) შეფუთვის პროცედურაზე პასუხისმგებელი პირის სახელი და გვარი;

დ) იდენტიფიკაციაზე და შეფუთვის სტანდარტულ სამუშაო მეთოდიკასთან

შესაბამისობაზე შემოწმების შედეგები, აგრეთვე საწარმოო კონტროლის შედეგები;

ე) დეტალური ინფორმაცია შეფუთვის პროცედურისას განხორციელებულ ოპერაციებზე, მათ შორის გამოყენებულ ტექნიკურ საშუალებებზე და შესაფუთ ხაზზე, აგრეთვე აუცილებლობისას შეუფუთავი პროდუქციის შენახვის ინსტრუქციის ან შეუფუთავი პროდუქციის სასაწყობო ზონაში დაბრუნების ოქმი;

ვ) შესაძლებლობისას, გამოყენებული ბეჭდვითი შესაფუთი მასალის ნიმუშები, მათ შორის ნიმუშები მარკირების (მათ შორის სერიის ნომრის, ვარგისობის ვადის და ნებისმიერი სხვა ბეჭდვითი წარწერების) დემონსტრირებით;

ზ) დეტალური ინფორმაცია შეფუთვის პროცესის დროს განსაკუთრებული პრობლემების, მათ შორის ინსტრუქციიდან ნებისმიერი გადახრის და აღნიშნულზე უფლებამოსილი პირის სათანადო წერილობითი სანქციის შესახებ;

თ) შეფუთვის პროცედურისთვის გაცემული, გამოყენებული, გაუვარგისებული ან საწყობში უკან დაბრუნებული ბეჭდვითი შესაფუთი მასალის და დაუფასოებელი პროდუქციის რაოდენობა, სერია ან იდენტიფიკირების სხვა მონაცემები (კოდი, ნომერი), შესაბამისი ბალანსის მოსამზადებლად.

სტანდარტული სამუშაო მეთოდები და ოქმები

საწყისი ნედლეულის, პირველადი და მეორეული შესაფუთი მასალის ყოველი მიღება ხორციელდება სათანადო სტანდარტული სამუშაო მეთოდის შესაბამისად და ფიქსირდება საოქმო ჩანაწერის სახით სპეციალურ ჟურნალში.

მიღების ოქმში აღინიშნება:

- ა) ზედდებულში და ტარაზე მითითებული მასალის დასახელება;
- ბ) მასალის შიდა საწარმოო დასახელება და/ან კოდი, თუკი იგი განსხვავდება ა-ქვეპუნქტში მითითებული დასახელებისგან;
- გ) მიღების თარიღი;
- დ) მომწოდებლის და შესაძლებლობისას მწარმოებლის დასახელება;
- ე) მწარმოებლის სერია ან მასზე მითითება;
- ვ) საერთო რაოდენობა და რაოდენობა, მიღებული შეფუთვის ერთეულით;
- ზ) მიღების შემდეგ მინიჭებული სერიის ნომერი;
- თ) საქმესთან დაკავშირებული ნებისმიერი შენიშვნა (მაგალითად ტარის მდგომარეობა).

აუცილებელია სტანდარტული სამუშაო მეთოდები არსებობდეს შიდა საწარმოო მარკირებაზე, საწყისი ნედლეულის (საჭიროებისას სხვა მასალაზეც) კარანტინზე, შენახვაზე.

ყოველი ხელსაწყო და ტექნიკური ერთეულისთვის უნდა არსებობდეს სტანდარტული სამუშაო მეთოდი, რომელიც გამოკრული იყოს უნდა უშუალოდ შესაბამის ტექნიკური საშუალების თუ ხელსაწყო განთავსების ადგილზე;

აუცილებელია სინჯის შერჩევის სტანდარტული სამუშაო მეთოდების არსებობა, სადაც სავალდებულო წესით მიეთითება ამ პროცედურის განმახორციელებელი პასუხისმგებელი პირიც;

სინჯის აღების ინსტრუქციაში უნდა მიეთითოს:

- ა) სინჯის შერჩევის მეთოდი და გეგმა;
- ბ) გამოყენებული ტექნიკური საშუალებები;
- გ) კონტამინაციის ან ხარისხის გაუარესების თავიდან ასაცილებლად სიფრთხილის ქვემდებარე ზომები;
- დ) ასაღები სინჯის რაოდენობა;
- ე) სინჯის დაყოფის ინსტრუქცია;
- ვ) ნიმუშისთვის გამოსაყენებელი ტარა და აღნიშვნა სინჯის შერჩევა ასეპტიკურ თუ ჩვეულებრივ პირობებშია გათვლილი და შესაბამისია თუ არა საამისოდ აღნიშნული ტარა;
- ზ) სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები, განსაკუთრებით სტერილური და საშიში მასალიდან სინჯის აღებისას.

აუცილებელია სერიის ნუმერაციის სისტემის დეტალურად აღმწერი სტანდარტული სამუშაო მეთოდის არსებობა, რათა უზრუნველყოფილი იქნეს შუალედური, დაუფასოებელი და მზა პროდუქტის ყოველი სერიის სპეციფიკური ნომრებით იდენტიფიცირება.

პრეპარატის წარმოების და შესაბამისად შეფუთვის პროცესში გამოყენებული სერიის ნუმერაციის სტანდარტული სამუშაო მეთოდები ურთიერთ-დაკავშირებული უნდა იყოს.

სერიის ნუმერაციის სტანდარტული სამუშაო მეთოდი უნდა გამორიცხავდეს წარმოებისას და/ან გადამუშავებისას ერთიდაიგივე სერიის განმეორებით გამოყენებას.

მინიჭებული სერია დაუყოვნებლივ რეგისტრირდება სპეციალურ სარეგისტრაციო ჟურნალში, სადაც დამატებით მიეთითება სერიის მიკუთვნების თარიღი, სერიის ოდენობა და სხვა საიდენტიფიკაციო მონაცემები;

აუცილებელია ნედლეულის, შესაფუთი მასალის და წარმოების სხვადასხვა სტადიაზე, პროდუქტის ანალიზის(გამოცდის) წერილობითი მეთოდის ფლობა, სადაც მიეთითება გამოყენებული ანალიზის მეთოდი, ტექნიკური საშუალებები და ხელსაწყოები; ჩატარებული ანალიზი ოქმდება.

ანალიზის ოქმში უნდა შეტანილი იქნას მინიმუმ შემდეგი მონაცემები:

- ა) ნედლეულის ან პრეპარატის დასახელება, აუცილებლობისას პრეპარატის ფორმა;
- ბ) სერიის ნომერი, აუცილებლობისას მწარმოებლის და/ან მომწოდებლის დასახელება;
- გ) შესაბამისი სპეციფიკაცია ან მითითება მასზე და გამოცდის მეთოდები;
- დ) გამოცდის შედეგები, მათ შორის გამოთვლები, დაკვირვებები და მითითება სპეციფიკაციით გათვალისწინებულ მახასიათებლების ზღვრებზე;
- ე) გამოცდის ჩატარების თარიღი;
- ვ) გამოცდის ჩამტარებელი პირის სახელი, გვარი;
- ზ) გამოცდის და გამოთვლების ზედამხედველი პირის სახელი, გვარი;
- თ) არაორაზროვანი დასკვნა რეალიზაციაზე ნებართვის, ან წუნდების თაობაზე, უფლებამოსილი პირის ხელმოწერით დადასტურებული და დათარიღებული.

აუცილებელია ნივთიერებების და პრეპარატების რეალიზაციაზე ნებართვის გაცემის და წუნდების პროცედურის წერილობითი მეთოდის არსებობა.

წარმოებიდან პროდუქციის გაცემა აღირიცხება სერიულად, ფორმდება ოქმით, რათა გაადვილდეს საჭიროებისას მათი გამოთხოვის პროცედურა.

წარმოებაში, დამატებით უნდა არსებობდეს შემდეგი სტანდარტული სამუშაო მეთოდები და მათთან დაკავშირებული პროცედურების და/ან დასკვნების შესაბამისი საოქმო ჩანაწერები:

- ა) ტექნიკური საშუალებების მონტაჟის და ვალიდაციის;
- ბ) ანალიზური ხელსაწყოები და კალიბრების;
- გ) ტექნიკური მომსახურების, დასუფთავება და სანიტარული დამუშავების;
- დ) პერსონალთან დაკავშირებული საკითხების, მათ შორის კვალიფიკაციის, სწავლების, ტანსაცმლის და ჰიგიენური მოთხოვნების შესახებ;
- ე) გარემოს კონტროლის;
- ვ) პარაზიტებთან, მავნე მწერებთან და ცხოველებთან ბრძოლის;
- ზ) რეკლამაციის;
- თ) პროდუქციის გამოთხოვის;
- ი) პროდუქციის დაბრუნების.

განსაკუთრებით მნიშვნელოვანი ან კრიტიკული აღჭურვილობისათვის უნდა გაიხსნას სპეციალური ჟურნალები, სადაც დაოქმდება მათი ვალიდაცია, კალიბრება, ტექნიკური მომსახურება, დასუფთავება, რემონტი - თარიღის და შემსრულებლების მითითებით.

ქრონოლოგიური თანმიმდევრობით, სათანადო წესით უნდა ხორციელდებოდეს განსაკუთრებით მნიშვნელოვანი ან კრიტიკული მოწოდებლობების და ზონების გამოყენების რეგისტრაცია, სადაც განხორციელდა პროდუქციის დამუშავება.

სათანადო სანიტარული პირობების უზრუნველყოფისთვის აუცილებელია, დასუფთავების გრაფიკის, მეთოდების, საშუალებების შესახებ წერილობითი მეთოდის არსებობა და მათი განხორციელება.

6.5. ვალიდაცია

ვალიდაცია – დოკუმენტური დასაბუთება იმისა, რომ რომელიმე მეთოდი, პროცესი, აღჭურვილობა, ნედლეული, საქმიანობა ან სისტემა, რეალურად მოხლოდნელ შედეგს იძლევა.

ვალიდაცია ხარისხის უზრუნველყოფის პროცესის განუყოფელი ნაწილია. იგი დაკავშირებულია სისტემის, ტექნიკური საშუალების და პროცესების პერიოდულ შესწავლასთან. მისით დადგინდება მათზე განპირობებული ფუნქციის სათანადოდ, მუდმივად და ადეკვატურად განხორციელება.

სტანდარტის ერთმნიშვნელოვანი მოთხოვნაა წარმოების მთელი ტექნოლოგიური პროცესის, ტექნოლოგიურ პროცესებში ცვლილებების და ყველა სახის დამხმარე საქმიანობის პროცედურის ვალიდაცია;

კრიტიკული პროცესები, რომლებიც მოცემულ კონტექსტში წარმოადგენენ პროცესს, ოპერაციას ან სტადიას, ზედმიწევნით ყურადღებას საჭიროებენ (მაგ. სტერილიზაცია). (ევროსტანდარტით კრიტიკულ და არაკრიტიკულ პროცესების ვალიდაციებს შორის არანაირი განსხვავება არ არსებობს;)

სტანდარტის სხვა მრავალი მოთხოვნისგან განსხვავებით ვალიდაცია თავისთავად არ სრულყოფს პროცესებს, იგი ადასტურებს ან არ ადასტურებს, რომ პროცესი შემუშავებულია სათანადოდ, კონტროლდება და იძლევა სასურველ შედეგს.

ვალიდაციის სათანადო პრაქტიკა მოითხოვს შემუშავების, წარმოების, ინჟინერიის, ხარისხის უზრუნველყოფის და კონტროლის განმხორციელებელი განყოფილებების მჭიდრო თანამშრომლობას.

ვალიდაცია განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია მაშინ, როცა ხორციელდება პროცესის სერიულ წარმოებაში დანერგვა. შემდგომი ვალიდაციების გაიოლების, ხარისხის აუდიტის ან რეგულარული ინსპექტირებისთვის რეკომენდირებულია, აღნიშნული ვალიდაციის მთელი დოკუმენტაციის ცალკე “ტექნოლოგიაში დანერგვის დოსიედ” აკინძვა და შენახვა.

ადეკვატური ვალიდაცია მწარმოებლისთვის მომგებიანია მრავალი მიზეზის გამო, რამდენადაც:

- იგი აიოლებს პროცესების გაგებას, ამცირებს წარმოებისას გართულებების წარმოშობის რისკს და შესაბამისად იძლევა ტექნოლოგიური პროცესების სწორი მიმდინარეობის გარანტიას;
- ამცირებს დეფექტური პროდუქციის მიღების რისკს და შესაბამისად მცირდება ხარჯიც;
- სათანადო ვალიდაციისას მცირდება შემდგომი კონტროლის მოცულობებიც.

ტექნოლოგიური პროცესის ვალიდაციის ტიპები

ტექნოლოგიური პროცესის ვალიდაცია შეიძლება იყოს პერსპექტიული, თანმხლები, რეტროსპექტიული ან განმეორებითი.

პერსპექტიული ვალიდაცია ხორციელდება შემუშავების ეტაპზე ცალკეულ სტადიებად დაყოფილი ტექნოლოგიური პროცესების პროვოკაციული გამოცდის

საშუალებით, შემდგომ შექმნილი გამოცდილების საფუძველზე ხდება მათი შეფასება, კერძოდ, იმის გარკვევა შესაძლებელია თუ არა ამ პროცესებით კრიტიკული სიტუაციების შექმნა, სადაც შესაძლებელია განისაზღვროს კრიტიკული სიტუაციები, შეფასდეს მათი ალბათობა და რისკის ხარისხი, გამოკვლეული იქნას შესაძლო მიზეზები და მათი წარმოშობის სისშირე, დგება გამოცდის გეგმა და განისაზღვრება პრიორიტეტები.

პროვოკაციული გამოცდა/უარესი შემთხვევა – სტანდარტული სამუშაო მეთოდის ფარგლებში, ტექნოლოგიური პროცესის და სხვა გარემოებების ზედა და ქვედა ზღვრების მომცველი პირობები ან რიგი პირობები, რომლის დროსაც ოპტიმალურ პირობებთან შედარებით, წარმოიშევა პროცესის წვეტილობის და/ან პროდუქციის წუნდების მეტი ალბათობა.

შემდგომ ხორციელდება გამოცდის ჩატარება, შეფასება და შედეგების საფუძველზე მასშტაბური დასკვნის გაკეთება; თუკი კვლევის შედეგები მისაღებია, პროცესი ჩაითვლება დამაკმაყოფილებლად; არადამაკმაყოფილებელი პროცესები სავალდებულო წესით ექვემდებარება გაუმჯობესების მიმართულებით მოდიფიცირებას, მანამ, სანამ არ იქნება მიღწეული დამაკმაყოფილებელი შედეგები. ამ ტიპის ვალიდაცია აუცილებელია, რათა შემცირდეს საინექციო პრეპარატების სერიული წარმოებისას შეცდომების რისკი.

თანმხლები ვალიდაცია ხორციელდება ტექნოლოგიური პროცესის მიმდინარეობისას. იგი ეფექტურია მხოლოდ მაშინ, როდესაც შემუშავების ეტაპზე მიღწეულია პროცესის საფუძვლის სათანადო გაგება; პირველი სამი საწარმოო სერია უნდა გაკონტროლდეს ყოველმხრივ, რამდენადაც ეს შესაძლებელია (ზოგჯერ ამგვარი კონტროლი განიხილება როგორც პერსპექტიული ვალიდაცია); ამგვარი კონტროლის შედეგების საფუძველზე ყალიბდება შემდგომი კონტროლის, წარმოების პროცესის და მზა პროდუქტის გამოცდის სპეციფიკაციის ხასიათი. თანმხლები ვალიდაცია, ტენდენციების ანალიზთან ერთად, მათ შორის, სტაბილურობაზე გამოცდის ჩათვლით, აუცილებელია შესაბამისი მოცულობით შესრულდეს პრეპარატის სასიცოცხლო ციკლის განმავლობაში.

რეტროსპექტიული ვალიდაცია დაკავშირებულია წარმოების პროცესში დაგროვილი გამოცდილების კვლევაზე და ითვალისწინებს პრეპარატის შემადგენლობას, პროცედურების და ტექნიკური აღჭურვილობის უცვლელელებლობას. ეს გამოცდილება, წარმოების პროცესში კონტროლის შედეგები და მზა პროდუქტის გამოცდის შედეგები ფასდება, ტექნოლოგიურ პროცესთან დაკავშირებული სირთულეები და წარუმატებლობები ანალიზდება, რათა განისაზღვროს პროცესის პარამეტრების ზღვრები. პარამეტრების შესაძლო ზღვრების დასადგენად, შესაძლებელია განხორციელდეს ტენდენციების ანალიზიც. როგორც წესი, რეტროსპექტიული ვალიდაცია არ გამოიყენება ახალ პროცესებთან და პრეპარატებთან მიმართებაში, შესაძლებელია გამოყენებული იქნას მხოლოდ განსაზღვრულ შემთხვევებში, მაგალითად როცა ვალიდაცია პირველად ხორციელდება წარმოებაში, გარდა ამისა, რეტროსპექტიული ვალიდაცია სასარგებლოა ვალიდაციის პროგრამაში პრიორიტეტების დასადგენად. თუკი რეტროსპექტიული ვალიდაციის შედეგები დადებითია, ეს ნიშნავს, რომ პროცესი არ საჭიროებს დაძაბულ ყურადღებას და ექვემდებარება ვალიდაციას ჩვეულებრივი გრაფიკით. ტაბლეტების წარმოებისას, როცა ხდება მათი დაპრესვა წნევისთან მიმართებაში ინდივიდუალურად მგრძობიარე ფორმაში, სათანადოდ კვალიფიცირებულ აღჭურვილობაზე – მიზანსეწონილია რეტროსპექტიული ვალიდაცია, მაგრამ ვალიდაციის ეს ფორმა მიუღებელია სტერილური პრეპარატების წარმოების ვალიდირებისთვის.

რეკალიდაცია აუცილებელია, იმის დასადასტურებლად, რომ გამიზნულმა ან შემთხვევითმა ცვლილებამ პროცესში ან/და გარემოში არ იქონია უარყოფითი გავლენა პროცესის მახასიათებლებზე და პროდუქციის ხარისხზე.

რევალიდაცია დადგენილ მოთხოვნებთან სრული შესაბამისობის დადასტურებისთვის, დამტკიცებული პროცესის ან პროცესის ნაწილის განმეორებითი ვალიდაცია.

რევალიდაცია შეიძლება გაიყოს ორ დიდ კატეგორიად:

- ა) რევალიდაცია ნებისმიერი ცვლილების შემდეგ, რომლებსაც შეუძლია გავლენა იქონიოს პროდუქციის ხარისხზე;
- ბ) გრაფიკის შესაბამისად განხორციელებული პერიოდული რევალიდაცია.

ცვლილების შემდგომი რევალიდაცია მიზანშეწონილია გამოყენებული იქნეს ნებისმიერი ცვლილებებისას, რაც გავლენას ახდენს საწარმოო და/ან სტანდარტულ პროცედურაზე და შესაბამისად შეიძლება შეიცვალოს პრეპარატის დადგენილი მახასიათებლები. ამგვარი ცვლილებები მოიცავს საწყისი ნედლეულის, შესაფუთი მასალის, ტექნოლოგიური პროცესების, აღჭურვილობის, წარმოების პროცესში კონტროლის, საწარმოო ზონების ან დამხმარე სისტემების (წყლით, ორთქლით მომარაგება და ა.შ.) ცვლილებებს. ამ შემთხვევებში კვალიფიციურმა სპეციალისტებმა უნდა განიხილონ ყოველი ასეთი ცვლილება და გაარკვიონ - არის თუ არა ყოველი ცვლილება იმდენად მნიშვნელოვანი, რომ საჭიროებს რევალიდაციას და თუ საჭიროებს, რა მოცულობით.

ცვლილების შემდგომი რევალიდაცია შეიძლება დაეფუძნოს იგივე გამოცდებს და ოპერაციებს, რაც გამოყენებული იყო პირველადი ვალიდაციისას, მათ შორის პროცესების ცალკეული ეტაპების გამოცდა და ამ დროს გამოყენებული ტექნიკური საშუალებები.

რევალიდაცია მოეთხოვება ზოგიერთ ტიპურ ცვლილებებს, კერძოდ ესენია:

- ა) საწყის ნედლეულთან დაკავშირებული ისეთი ცვლილებები, როგორცაა სიმკვრივე, სიბლანტე, ზომების მიხედვით მექანიკური ნაწილაკების განაწილება, კრისტალების ტიპი, მათი მოდიფიკაცია და სხვა, რომლებმაც შეიძლება გავლენა მოახდინონ პროცესზე ან პროდუქციაზე;
- ბ) შესაფუთ მასალასთან დაკავშირებული ისეთი ცვლილებები, როცა იცვლება, მაგალითად პლასტმასი შუშით, რაც გავლენას მოახდენს პრეპარატის სტაბილურობაზე;
- გ) პროცესში ცვლილება, მაგალითად შერევის ხანგრძლივობის შეცვლა, შრობის ტემპერატურის ან გაციების რეჟიმის შეცვლა, რამაც შეიძლება გავლენა იქონიოს პრეპარატის ხარისხზე;
- დ) ტექნიკური საშუალებების შეცვლა, მაგალითად გამზომი ხელსაწყოების, გარდა ამისა, ტექნიკური მომსახურებისას ძირითადი ნაწილების შერემონტება ან შეცვლა;
- ე) ცვლილებები საწარმოო ზონაში და დამხმარე სისტემებში. მაგალითად საწარმოო ზონის ან დამხმარე სისტემის გადაკეთება, რასაც შეიძლება მოყვეს პროცესში ცვლილებები; დამხმარე სისტემის რემონტი და ტექნიკური მომსახურება, მაგალითად ვენტილაცია, რამაც შეიძლება შეცვალოს გარემო, ეს ძირითადად ეხება სტერილურ წარმოებას;
- ვ) თვითინსპექტირებისას ან აუდიტის დროს გამოვლენილი შემთხვევითი ცვლილებები და გადახრები.

პერიოდული რევალიდაცია - კარგადაა ცნობილი, რომ პროცესში ცვლილებები შეიძლება ხდებოდეს თანდათანობით, მაშინაც კი, როცა გამოცდილი ოპერატორი მუშაობს დამტკიცებული მეთოდის შესაბამისად. ამის ერთ-ერთი მიზეზი შეიძლება იყოს ტექნიკური საშუალებების ცვეთა, რის გამოც რეკომენდირებულია, გრაფიკის შესაბამისად, პერიოდული რევალიდაცია, იმ შემთხვევაშიც, როცა ცვლილებები არ არის სპეციალურად განზრახული.

პერიოდული რევალიდაციის ჩატარების გადაწყვეტილება უნდა ეფუძნებოდეს უმთავრესად წინამორბედი ანალიზების, საწარმოო პროცესისას საკონტროლო გამოცდის და ბოლო ვალიდაციის შემდგომ მზა პროდუქტის გამოცდის მონაცემებს, რომელთა გაანალიზებით უნდა გამოვლინდეს და შეფასდეს ნებისმიერი ტენდენცია.

სტერილიზაციის პროცესებში საჭიროა მათი დამატებითი გამოცდა, რისი მოცულობაც უნდა დაზუსტდეს პირველადი ვალიდაციის შემდგომ.

გეგმიური რევალიდაციისას აუცილებელია დამატებით შემოწმდეს შემდეგი:

- ა) განხორციელდა თუ არა რაიმე ცვლილება ტექნოლოგიურ რეცეპტურაში ან მეთოდში, სერიის მოცულობაში და ა.შ. თუკი განხორციელდა, შეფასდა თუ არა მათი გავლენა პრეპარატზე;
- ბ) სრულდებოდა თუ არა კალიბრება დადგენილი წესით და დადგენილი პერიოდულობით;
- გ) ხორციელდებოდა თუ არა პროფილაქტიკური ტექნიკური მომსახურება დადგენილი პროგრამით და დადგენილი პერიოდულობით;
- დ) არის თუ არა სათანადო წესით დამტკიცებული სტანდარტული სამუშაო მეთოდები;
- ე) უზრუნველყოფილია თუ არა სტანდარტული სამუშაო მეთოდების შესრულება;
- ვ) დაცულია თუ არა დასუფთავების და ჰიგიენური მოთხოვნები;
- ზ) ანალიზურ მეთოდებში განხორციელდა თუ არა რაიმე ცვლილება.

ვალიდაციის წინაპირობა

ვალიდაციის პროცესის დაწყებამდე საწარმოო და საკონტროლო ტექნიკური საშუალებები და მოწყობილობები, აგრეთვე პრეპარატის შემადგენლობა და ტექნოლოგია შეფასებული (კვალიფიცირებული) უნდა იყოს; კერძოდ, პრეპარატის შემადგენლობა და ტექნოლოგია დეტალურად უნდა იქნეს შესწავლილი და კვალიფიცირებული შემუშავების ეტაპზე ანუ მასზე სარეგისტრაციო დოსიეს წარდგენამდე; ყოველივე ეს მოიცავს კვლევებს შემადგენლობის, აქტიური ინგრედიენტების და დამხმარე საშუალებების, შეთავსების, აგრეთვე მზა ფარმაცევტული პრეპარატის და შესაფუთი მასალის თავსებადობის, სტაბილურობის შესახებ და ა.შ.

ვალიდირებული უნდა იქნეს წარმოების სხვა ასპექტებიც, მათ შორის მომსახურების კრიტიკული ელემენტები (წყალი, ჰაერი, აზოტი, ელექტროენერჯია და ა.შ.) და დამხმარე ოპერაციები, როგორცაა ტექნიკური საშუალებების და შენობის სანიტარული დასუფთავება.

წარმატებული ვალიდაციის წინა პირობაა პერსონალის სათანადო სწავლება და მათი საქმიანობის მონიტორინგი.

ვალიდაციის პროცესის განხორციელების ფორმა

ვალიდაციის პროცესთან მიმართებაში (გარდა ტექნიკური საშუალებების კვალიფიკაციის, საზომი და საკონტროლო საშუალებების კალიბრების, გარემომცველი გარემოს ფაქტორების შეფასების და ა.შ.) გამოიყოფა ორი ძირითადი მიდგომა: ექსპერიმენტული და ადრე მიღებული მონაცემების ანალიზზე დაფუძნებული მიდგომა;

ექსპერიმენტული მიდგომა, რომელიც გამოიყენება, როგორც პერსპექტიული, ისე თანმხლები ვალიდაციისას, შეიძლება ჩართული იყოს:

- პროდუქციის გაფართოებული გამოცდისას;
- მოდელირებული პროცესის გამოცდისას;
- პროვოკაციული გამოცდისას;
- პროცესის პარამეტრების (ძირითადად ფიზიკური) კონტროლისას.

არასტერილური პროდუქციისთვის პროცესის ვალიდაციის ერთ-ერთი ყველაზე პრაქტიკული ფორმაა - ხარისხის ჩვეულებრივ კონტროლისთვის სპეციფიკაციით გათვალისწინებულზე გაცილებით დიდი მოცულობის მზა პროდუქტის გამოცდა. ეს გამოცდა შეიძლება მოიცავდეს დიდი ოდენობით ნიმუშის ამოღებას, ვიდრე ამას სპეციფიკაცია ითვალისწინებს. ხშირად რამოდენიმე პარამეტრის განსაზღვრისთვის შესაძლებელია ერთი სერიიდან რამდენიმე ასეული ტაბლეტის ამოღება და აწონვა, რათა განისაზღვროს მასის მიხედვით დოზირების ერთგვაროვნება. შემდეგ შედეგები სტატისტიკურად მუშავდება რომ დადასტურდეს „განაწილების ნორმალურობა“ და განისაზღვრება სტანდარტული გადახრა საშუალო მასიდან. ასევე ფასდება ინდივიდუალური შედეგების და მთელი სერიის ერთგვაროვნების სარწმუნო ზღვრები.

სინჯის დიდი ოდენობით შერჩევა და შედარებით ფართო გამოცდა შეიძლება განხორციელდეს ხარისხის ნებისმიერი მახასიათებლის მიმართ. ამგვარად შეიძლება განხორციელდეს შუალედურ სტადიებზე ვალიდაცია; მაგალითად მრავალი ნიმუში შეიძლება გაანალიზდეს ცალ-ცალკე, რათა დადასტურდეს შერევის ან გრანულირების სტადია, დაბალი დოზირების მქონე ტაბლეტების დოზირების ერთგვაროვნების გამოცდის გამოყენებით; პროდუქცია (შუალედური ან მზა) დრო და დრო, შეიძლება გამოიცადოს იმ მახასიათებლების მიხედვით, რომელიც ჩვეულებრივ არ განისაზღვრება, მაგალითად პარენტერალურ პრეპარატებში უხილავი ნაწილაკები შეიძლება განისაზღვროს ელექტრონული ხელსაწყოების საშუალებით ან ტაბლეტები/კაფსულები შეიძლება გამოიცადოს ხსნადობის პროფილზე, თუმცა ასეთი გამოცდა არ უტარდება ყველა სერიას.

პროცესის მოდელირების გამოცდა ძირითადად გამოიყენება პარენტერალური პრეპარატების ასეპტიკურ პირობებში დაფასოების ვალიდაციისას. ამ დროს ფაქტობრივად პირველად შეფუთვაში სტერილიზაცია არ ხერხდება. ეს გამოცდა ხორციელდება ჩვეულებრივ პირობებში ამჟღავნების კულტურალური ნიადაგით შევსებით, შემდგომი ინკუბაციით და მიკროორგანიზმების ზრდის კონტროლით. ადრე დასაშვები იყო კონტამინაცია 0,3%-მდე, დღეისათვის ის არ უნდა აღემატებოდეს 0,1%-ს.

პროვოკაციული ექსპერიმენტები ტარდება პროცესის საიმედოობის, ანუ მისი შეუფერხებელი მიმდინარეობის უნარის განსაზღვრისთვის, როდესაც პარამეტრები უახლოვდება მისაღებ ზღვრებს.

პროცესზე და მის საიმედოობაზე დამატებითი ინფორმაციის მისაღებად, ჩვეულებრივ, ტექნოლოგიურ ციკლში პროცესის ფიზიკური პარამეტრები კონტროლდება. მგრძობიარე ტემპერატურული ზონების დამატებითი რაოდენობა მონტაჟდება ავტოკლაავში ან მშრალი ორთქლის სტერილიზატორში, რაც საშუალებას იძლევა უკეთ იქნეს შესწავლილი რამოდენიმე ჩატვირთვისთვის სითბოს განაწილება. სითბოს შეღწევის გაზომვა რეკომენდებულია მაღალი სიმკვრივის ან 5 მლ-ზე მეტი მოცულობის საინექციო პრეპარატებისთვის. წნევის მიმართ მგრძობიარე უჯრებით აღჭურვილი სატაბლეტო პრესი, მიზანშეწონილია მატრიცის ერთგვაროვანი შევსების და შესაბამისად მასის მიხედვით ერთგვაროვნებაზე სტატისტიკური მონაცემების შესაგროვებლად.

რეტროსპექტული ვალიდაციის დროს ადრე მიღებული მონაცემების ანალიზზე დაფუძნებული მიდგომისას ექსპერიმენტები არ ტარდება და ამის სანაცვლოდ გროვდება, ანალიზდება პრეპარატის მრავალ სერიაზე ხელთარსებული ყველა ინფორმაცია და მონაცემი; თუკი ვალიდაციამდე ინტერვალში ტექნოლოგიური პროცესი მიმდინარეობს შეუფერხებლად, მაშინ გროვდება და სტატისტიკურად მუშავდება წარმოების პროცესში და მზა პროდუქტის ხარისხის კონტროლის მონაცემები, დამატებით ამისა პროცესის შესაძლებლობის კვლევის მონაცემები, ტენდენციის ანალიზი და ა. შ რითაც გამოვლინდება კონტროლირდება თუ არა პროცესი.

რეტროსპექტული ვალიდაციისთვის შეიძლება გამოყენებულ იქნას ხარისხის კონტროლის ცხრილები. ამ მიზნით, 12-თვიან პერიოდში წარმოებული, 10-25 (ან მეტი) სერიის საკონტროლო გამოცდის შედეგები განიხილება ერთობლივად. (ჩვეულებრივი რუტინული კონტროლისას წუნდებული სერიები არ ჩაირთვება ამ ანალიზში, რამდენადაც იგი განეკუთვნება სხვა “კატეგორიას” და წარუმატებლობის მიზეზების კვლევა წარმოებს დამოუკიდებლად). რეტროსპექტული ვალიდაციისთვის შეირჩევა მზა პროდუქტის ხარისხის კრიტიკული პარამეტრი, მაგალითად რაოდენობრივი მაჩვენებელი ან აქტივობა, დოზირების ერთგვაროვნება, დაშლადობის ხანგრძლივობა ან ხსნადობის ხარისხი. განსახილველად სერიის პარამეტრი შეირჩევა სერიის რეალიზაციაზე ნებართვის დოკუმენტაციიდან. ყოველი სერიის გამოცდის შედეგები მუშავდება ქვეჯგუფებად. შედეგობრივი შუალედური მნიშვნელობა (პროცესის შუალედური მნიშვნელობა) და საკონტროლო ზღვრები გამოითვლება და დგება გრაფიკი ან ცხრილი, მსგავსად კონტროლის ცხრილებისა.

ცხრილების დეტალური მიმოხილვა იძლევა საშუალებას შეფასდეს პროცესის საიმედოობა. პროცესი ითვლება საიმედოდ თუკი გრაფიკის ან ცხრილის მონაცემები ეთანადება საკონტროლო ზღვრებს, ხოლო ცალკეული შედეგების ვარირება მუდმივია ან არის ტენდენცია შემცირებისკენ, წინააღმდეგ შემთხვევაში, საჭიროა შემდგომი კვლევა და სრულყოფა.

დამატებით ხორციელდება პროდუქციასთან დაკავშირებული პრობლემების თაობაზე ინფორმაციის ანალიზი. პროცესის საიმედოობა დასტურდება თუკი ხანგრძლივი დროის განმავლობაში არ არის წუნდება, რეკლამაცია, უკან დაბრუნება, გაუთვალისწინებელი გვერდითი რეაქციები და ა.შ. შეიძლება ჩაითვალოს რომ პროცესმა გაიარა რეტროსპექტული ვალიდაცია, თუკი სტატისტიკური ანალიზის შედეგები წარმოადგენს დადებითს და დოკუმენტირებულია სერიოზული პრობლემების არ არსებობა, მაგრამ ამგვარი მიდგომა დაუშვებელია სტერილურ წარმოებასთან მიმართებაში.

ვალიდაციის ორგანიზაცია

არსებობს ვალიდაციის ორგანიზაციის რამოდენიმე მეთოდი, მათ შორის ერთ-ერთია ვალიდაციისთვის ჯგუფის შექმნა. ამ მიზნით ხელმძღვანელობა ნიშნავს ვალიდაციაზე პასუხისმგებელ პირს, რომელიც შემდეგ აყალიბებს ჯგუფს (კომისიას), რომელშიც შედიან ყველა განყოფილების (სამსახურის) წარმომადგენლები, მათ შორის აუცილებლად დამუშავების, თავად წარმოების, ტექნიკური, ხარისხის უზრუნველყოფის და კონტროლის განყოფილებებიდან. პერსონალური შემადგენლობა დროდადრო უნდა იცვლებოდეს, რათა სხვებსაც მიეცეთ საშუალება გამოცდილების შექმნის. ვალიდაციის ჯგუფი ადგენს პროგრამას, სადაც განისაზღვრება სამუშაო სფერო, მისი პრიორიტეტები, გრაფიკი, აუცილებელი რესურსები და ა.შ.

ვალიდაციის ჩატარებაზე და შედეგების დამტკიცებაზე პასუხისმგებელია ჯგუფის ხელმძღვანელი პასუხისმგებელი პირი.

პროცესის ვალიდაციის პროგრამის პრიორიტეტების ნიმუშები

ახალი პროცესებისთვის რეკომენდებულია პირველი სამი სრულმასშტაბიანი საწარმოო სერია არ მოიხსნას კარანტინიდან, ხარისხის კონტროლის დადებითი დასკვნის შემთხვევაშიც, სანამ არ იქნება ვალიდაცია დასრულებული, შედეგები განხილული, გადამოწმებული და შესაბამისად პროცესი დამტკიცებული (სერთიფიცირებული).

პროცესის ვალიდაციის პროგრამის პრიორიტეტების მაგალითი

პროცესის ტიპი	ვალიდაციის მოთხოვნილება
ახალი	<i>ყოველი ახალი პროცესი, სერიულ წარმოებაზე დამტკიცებამდე, უნდა იყოს ვალიდირებული</i>
არსებული: სტერილური პროდუქციის წარმოების პროცესი	ყველა პროცესმა, რომელიც გავლენას ახდენს სტერილურობაზე და საწარმოო გარემომცველ გარემოზე, უნდა გაიაროს ვალიდაცია, განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს სტერილიზაციის სტადიას;
არასტერილური პროდუქციის წარმოების პროცესი	<i>ძლიერმოქმედი ნივთიერებების მცირე დოზის შემცველი ტაბლეტები და კაფსულები: შერევის და გრანულირების პროცესში დოზირების ერთგვაროვნების ვალიდაცია;</i> <i>სხვა ტაბლეტები და კაფსულები: ტაბლეტების დაპრესვის და კაფსულების შევსების პროცესში მასის მიხედვით ერთგვაროვანი დოზირების ვალიდაცია.</i>

ვალიდაციის ოქმი და ანგარიში

ვალიდაციის ოქმი ან გეგმა არის ვალიდაციის პროცესში შესასრულებელი აუცილებელი მოქმედებების, მათ შორის ტექნოლოგიური პროცესის, ან მისი ნაწილის დასამტკიცებლად რუტინული გამოყენებისთვის მისაღები კრიტერიუმების ამსახველი დოკუმენტი.

ვალიდაციის ანგარიში დოკუმენტია, რომელშიც თავმოყრილია ოქმები, შედეგები, ასევე დასრულებული ვალიდაციის პროგრამის შეფასება. იგი შეიძლება შეიცავდეს პროცესის და/ან მოწყობილობის სრულყოფის წინადადებებს.

ვალიდაციის ოქმი და ანგარიში დგება შემდეგი სქემის შესაბამისად:

- ნაწილი 1. მიზანი (ვალიდაცია) და წინასწარი პირობები;
- ნაწილი 2. მთელი პროცესის და ქვეპროცესების ასახვა, პროცესების თანმიმდევრობის სქემა, კრიტიკული სტადიები/რისკები;
- ნაწილი 3. ვალიდაციის ოქმი, დამტკიცება;
- ნაწილი 4. დანადგარების შეფასება, ნახაზები;
- ნაწილი 5. ოქმი/ანგარიში შეფასების თაობაზე (კვალიფიკაციაზე);

5.1. ქვეპროცესი 1

5.1.1. მიზანი

5.1.2. წესი/მეთოდები, წარმოების წესის, სტანდარტული სამუშაო მეთოდების და წერილობითი მეთოდების (იმის გათვალისწინებით რა არის აუცილებელი) ჩამონათვალი;

5.1.3. სინჯის აღების და გამოცდის ჩაბარების მეთოდები, მისაღები კრიტერიუმები (დეტალური აღწერა ან მინიშნება ოფიციალურ ფარმაცოპეაში აღწერილ მეთოდებზე);

5.1.4. ანგარიში

5.1.4.1. წარმოების პროცესში გამოცდისთვის გამოყენებული ხელსაწყოების კალიბრება;

5.1.4.2. გამოცდის მონაცემები (დაუმუშავებელი მონაცემები);

5.1.4.3. შედეგები;

5.1.5. დამტკიცების და რეკვალიფიკაციის პროცედურა;

5.2. ქვეპროცესი 2 (ქვეპროცესი 1-ის ანალოგიურად) და ა.შ.

ნაწილი 6. პროდუქციის დახასიათება, ვალიდირებული სერიის გამოცდის შედეგები.

ნაწილი 7. შეფასება, მათ შორის მისაღები კრიტერიუმებთან შედარებით (გათვალისწინებით) და რეკომენდაციები (მათ შორის რევალიდაცია/რეკვალიფიკაციის ჩატარების სიხშირეზე).

ნაწილი 8. დამტკიცება (სერთიფიკაცია).

ნაწილი 9. თუკი შესაძლებელია, ვალიდაციის ანგარიშის შემოკლებული ვერსია საჯაროობისთვის, ან საჭიროებისას მაკონტროლებელ ორგანოებში წარსადგენად.

ამას გარდა, ვალიდაციის ოქმი და ანგარიში უნდა მოიცავდეს პრეპარატის სტაბილურობის თაობაზე ანგარიშს, ან მის მოკლე ჩანაწერს, დასუფთავების ვალიდაციისა და ანალიზური მეთოდების ვალიდაციის ჩანაწერებს.

საანალიზო მეთოდები

ფარმაცევტული პრეპარატების გამოცდისთვის გამოყენებული ანალიზური მეთოდების ვალიდაცია

ანალიზური ვალიდაციის მთავარი მიზანია მეთოდის შედეგების საიმედოობისა და დასახულ მიზანთან შესაბამისობის უზრუნველყოფა. ამდენად აუცილებელია სათანადო წესით იყოს დადგენილი მეთოდის გამოყენების პირობები და მიზანი. წინამდებარე დოკუმენტში მითითებული დირექტივები ძირითადად ორიენტირებულია ქიმიური და ფიზიკო-ქიმიური თვისებების კონტროლის სპეციფიკაციებზე, ზოგიერთ შემთხვევებში მიკრობიოლოგიურ და ბიოლოგიურ მეთოდებზე.

სამკურნალო საშუალების, ან ცალკეული ინგრედიენტის სპეციფიკაციის ანალიზური მეთოდები უნდა ითვალისწინებდეს სამ ძირითად ნაწილს:

- სხვა მდგომებთან შედარებით მოწოდებული მეთოდის შერჩევის დასაბუთებას. ახალი მეთოდის გამოყენებამდე აუცილებელია მისი მეცნიერული დასაბუთება, თუკი ამ მეთოდით უნდა მოხდეს სხვა მეთოდის ჩანაცვლება აუცილებელია მათი შედარებითი მონაცემები;
- მეთოდის დეტალური აღწერა, რამდენადაც ეს აუცილებელია მისი სათანადოდ წარმართვისთვის. უნდა დახასიათდეს საჭირო რეაქტივები ან მიეთითოს ინფორმაციის ოფიციალური წყარო, სტანდარტული ნიმუშების ხელმისაწვდომობის შესახებ ინფორმაცია. თუკი მეთოდი დაფუძნებულია ანალიზურ ქიმიაში ცნობილი პრინციპების

გამოყენებაზე, შეიძლება არ გახდეს აუცილებელი შედეგის გამოსათვლელი ფორმულის მოყვანა, მაგრამ თუ მეთოდი რთულია, მაშინ აუცილებელია სავალდებულო მონაცემების განმსაზღვრელი სრული ფორმულის ასახვა;

- ვალიდაციის შედეგები. მეთოდის უნდა განხილული და გამაგრებული იყოს ექსპერიმენტული მონაცემებით. თუ მეთოდის უკვე აღიარებულია ფარმაცოპიის მეთოდად, ამ შემთხვევაში პრიორიტეტულია ვალიდირებით დადასტურდეს კონკრეტული ინგრედიენტის შემთხვევაში მისი გამოყენების მიზანშეწონილობა.

საანალიზო მეთოდების მახასიათებლები

ქვემოთ გადმოცემულია, თუ როგორ უნდა დადგინდეს და განისაზღვროს საანალიზო მეთოდების მახასიათებლები:

მართებულობა: მეთოდის მართებულობა არის მოცემული მეთოდით მიღებული შედეგების ჭეშმარიტ მნიშვნელობასთან სიახლოვე. მეთოდის მართებულობის დასადგენად საჭიროა რაოდენობრივი სიზუსტით დამზადებული ნიმუშების ანალიზი. თუკ შესაძლებელია ამგვარი ნიმუშები უნდა შეიცავდეს ყველა კომპონენტს, საანალიზო ნივთიერების ჩათვლით. გარდა ამისა, უნდა მომზადდეს ნიმუშები, რომლებიც საანალიზო ნივთიერებას შეიცავენ რაოდენობრივად 10%-ით მეტი და ნაკლები ოდენობით, მოსალოდნელ შემცველობასთან შედარებით. მეთოდის მართებულობა ასევე შეიძლება დადასტურდეს ადრე ვალიდირებული ალტერნატიული მეთოდის შედეგებთან შედარებით.

სიზუსტე: მეთოდის სიზუსტე არის გამოცდის ცალკეული შედეგების შეთანხმების ხარისხი. იგი იზომება საშუალო მაჩვენებლიდან ცალკეული შედეგების გადახრით და აისახება, როგორც სტანდარტული გადახრა ან გადახრის კოეფიციენტი, სრული მეთოდის გამოყენებით ერთი და იმავე ერთგვაროვანი სერიიდან შერჩეული იდენტური ნიმუშების განმეორებითი ანალიზისას.

თანხვედრა: (შიდა ლაბორატორიული ცვლილება) ე არის ერთი და იმავე ანალიტიკოსის მიერ, ერთსა და იმავე პირობებში (იგივე რეაქტივები, ტექნიკური საშუალებები, პარამეტრები, ლაბორატორია), ხანმოკლე დროის ინტერვალით განხორციელებული მეთოდის სიზუსტე. მეთოდის თანხვედრის შეფასება ხორციელდება, ნორმალურ სამუშაო პირობებში ერთი და იგივე ერთგვაროვანი სერიიდან აღებული ნიმუშების ცალკეული პარამეტრების სრული გამოცდით.

კვლავწარმოება: არის სხვადასხვა პირობებში, ჩვეულებრივად სხვადასხვა ლაბორატორიებში, ერთი და იმავე ერთგვაროვანი სერიიდან შერჩეული, სავარაუდოდ იდენტურ ნიმუშებზე ჩატარებული მეთოდების სიზუსტე. სხვადასხვა ანალიტიკოსის მიერ სხვადასხვა საშუალებებით ან სხვადასხვა დროს ჩატარებული ანალიზის შედეგების შედარება, ამ თვალსაზრისით ღირებული ინფორმაციაა.

მდგრადობა: არის მეთოდის უნარი, პირობების შეცვლის შემთხვევაშიც, მისაღები სისწორით და სიზუსტით მოგვცეს ანალიზის შედეგები. ამ მახასიათებლით იზომება სამუშაო პირობების ან გარემომცველი გარემოს გავლენა (რომელიც მოცემული მეთოდის სპეციფიკაციის შესატყვისი უნდა იყოს) ანალიზის შედეგებზე.

სწორხაზოვნება და დიაპაზონი: მეთოდის სწორხაზოვნება მეთოდის ნიმუშებში საანალიზო ნივთიერების კონცენტრაციის პირდაპირპროპორციული შედეგების მოცემის შესაძლებლობაა. მეთოდის დიაპაზონი აისახება, როგორც უმაღლესი და უმდაბლესი კონცენტრაცია, რომელთა ზღვრებში დემონსტრირდება

საანალიზო ნივთიერების მისაღები სიზუსტით, სწორად და სწორხაზოვნად განსაზღვრა. მოცემული მეთოდიკის წინამდებარე მახასიათებლები განისაზღვრება სერიის იმ ნიმუშების ანალიზისთვის, რომელთაც გააჩნიათ მოთხოვნის დიაპაზონის შესაბამისი საანალიზო ნივთიერების კონცენტრაცია; თუკი თანაფარდობა კონცენტრაციასა და შედეგებს შორის არასწორხაზოვანია, სტანდარტიზაცია შეიძლება უზრუნველყოფილი იქნეს მრუდე კალიბრის საშუალებით.

შერჩევითობა: შერჩევითობა ან სპეციფიურობა არის მეთოდის საანალიზო ნივთიერების განსაზღვრისას, საანალიზო ნიმუშის სხვა კომპონენტების (მაგალითად, მინარეები, დაშლის პროდუქტები და ა.შ.) ზეგავლენისგან დამოუკიდებლად დარჩენის უნარი. შერჩევითობა (ან მისი არ არსებობა) შეიძლება აისახოს კომპონენტების მოსალოდნელი თანაარსებობისას საანალიზო ნივთიერების გამოცდის შედეგების სხვა კომპონენტების თანაარსებობის გარეშე შედეგებთან შერევის ერთეულებით; როდესაც სხვა კომპონენტები ცნობილი და ხელმისაწვდომია, შერჩევითობა შეიძლება განისაზღვროს შედეგების შედარებით, რომლებიც მიიღება ნიმუშში განსასაზღვრელი ნივთიერების გამოცდით, პოტენციურად ხელშემშლელი ნივთიერებების დამატებით და დაუმატებლობის შემთხვევებში. თუკი ასეთი კომპონენტები არაიდენტიფიცირებულია ან მიუწვდომელია, შერჩევითობა ხშირად დგინდება სხვა კომპონენტების მუდმივი დონის შემცველ ნიმუშიდან სუფთა განსასაზღვრავი ნივთიერების სტანდარტული დანამატის გამოყვანის განსაზღვრის გზით.

მგრძობელობა: მგრძობელობა გამოცდის მეთოდიკის მიერ კონცენტრაციის მცირე ცვლილებების დარეგისტრირების უნარია; მგრძობელობა კალიბრების მრუდის დახრილობით აისახება; ეს ტერმინი არ უნდა იქნეს უფრო ფართო გაგებით გამოყენებული, მაგალითად ნაცვლად ტერმინისა „გამოვლინების ზღვარი“ და/ან „რაოდენობრივი განსაზღვრის ზღვრები“.

გამოვლინების ზღვარი: გამოვლინების ზღვარი საანალიზო ნივთიერების ის უმცირესი რაოდენობაა, როდესაც შესაძლებელი ხდება მისი აღმოჩენა; თუმცა იგი შეიძლება ვერ განისაზღვროდეს რაოდენობრივად. ეს მეთოდიკა ძირითადად გამოიყენება ექსპერიმენტალურ პირობებში. გამოსახულების ერთეულად გამოიყენება ნიმუშში საანალიზო ნივთიერების კონცენტრაცია (მაგალითად მკგ/ლ-ში). თუკი საბოლოო გაზომვა ეფუძნება ხელსაწყოების ჩვენებას, შეიძლება აუცილებელი გახდეს ფონური გამოძახილის მიღება (დაკვირვებადი გამოძახილის თანაფარდობა სიგნალ-ხმაურთან).

რაოდენობრივი განსაზღვრის ზღვრები: რაოდენობრივი განსაზღვრის ზღვრები ნიმუშში საანალიზო ნივთიერების უმცირესი კონცენტრაციაა, რომელიც, შეიძლება სათანადო სიზუსტით, შესაბამისი მეთოდიკით განისაზღვროს. იგი იზომება საანალიზო ნივთიერების შემცირებულ რაოდენობის შემცველი ნიმუშის ანალიზით, რომლის დროსაც სათანადო სიზუსტით განისაზღვრება შემცველობის მინიმალური დონე; თუ საბოლოო შეფასება დაფუძნებულია ხელსაწყოების ჩვენებაზე, შეიძლება აუცილებელი გახდეს ფონური გამოძახილის სიდიდის (შესატყვისობა „სიგნალი-ხმაური“) განსაზღვრა. მეტწილ შემთხვევებში რაოდენობრივი განსაზღვრის ზღვარი გამოვლინების ზღვარს დაახლოებით ორჯერ აღემატება.

ცალკეულ შემთხვევებში ანალიზური მახასიათებლების გამოყენება

ანალიზური მეთოდიკებისთვის ყველა მახასიათებლის გამოყენება არ არის სავალდებულო, ყოველი კონკრეტული შემთხვევისთვის შესატყვისი მახასიათებელი უნდა იქნეს შერჩეული.

ფარმაცევტული პროდუქტის კონტროლის მიზნით გამოყენებული მეთოდები შემდეგნაირად კლასიფიცირდება:

სხვადასხვა კლასის ანალიზური მეთოდიკებისთვის
აუცილებელი მახასიათებლები

მახასიათებლები	კლასი	კლასი		C კლასი	D კლასი
		რაოდენობრივი გამოცდა	ზღვრებზე გამოცდა		
მართებულობა		X		X	X*
სიზუსტე		X		X	X
მდგრადობა	X	X	X	X	X
სწორხაზოვნება და დიაპაზონი		X		X	X
შერჩევითობა	X	X	X	X	X
გამოვლინების ზღვარი	X		X		
რაოდენობრივი განსაზღვრის ზღვარი					

*- გადაადგილება დასაშვებია.

„A კლასს“ განეკუთვნება გამოცდები, რომლებიც გამიზნულია, როგორც დაუფასოებელი სამკურნალო საშუალების, ასევე მზა სამკურნალო საშუალების ცალკეული ინგრედიენტების იგივეობის დასადგენად;

„B კლასს“ განეკუთვნება აქტიურ ინგრედიენტებში და მზა სამკურნალო საშუალებებში მინარევების აღმოჩენის და რაოდენობრივი განსაზღვრის მეთოდები;

„C კლასს“ - დაუფასოებელ სამკურნალო საშუალებაში ან მზა სამკურნალო საშუალების ძირითადი ინგრედიენტის კონცენტრატის რაოდენობრივი განსაზღვრის მეთოდები;

„D კლასს“ განეკუთვნება მზა სამკურნალო საშუალების ხსნადობის პროფილის და დოზირების ერთგვაროვნების შესაფასებელი მეთოდები.

მიზნის შესაბამისად, შეიძლება მეთოდიკაში საჭირო გახდეს რომელიმე მახასიათებლის ჩართვა, ან პირიქით, - ამოღება. გარდა ამისა, მახასიათებლების შერჩევა და მათი კვლევის სიღრმე დამოკიდებულია გამოცდის მიზანზე, მაგალითად B, C და D კლასის მეთოდებში საჭიროა სიზუსტის განსაზღვრა, მაგრამ სიზუსტის განსაზღვრის სიმკაცრე შეიძლება სხვადასხვაგვარი იყოს, ან კიდევ, მინარევების რაოდენობრივი განსაზღვრისთვის შეიძლება არ იყოს ისეთი სიზუსტე საჭირო, როგორც დაუფასოებელი სამკურნალო საშუალების რაოდენობრივი განსაზღვრისას. გარდა ამისა, ახალი საშუალების იგივეობის გამოცდისას, რომელზეც არ არსებობს წინამორბედი მონაცემები, საჭიროა გაცილებით მეტი

მონაცემები, ვიდრე ადრე შექმნილი კარგად ცნობილი საშუალების იგივეობის დადასტურებისთვის.

ფარმაკოპეის სტანდარტის რეგისტრაციისათვის კიდევ უფრო სხვა მიდგომებია საჭირო, მაგალითად მდგრადობა ფარმაკოპეის მეთოდოლოგიისთვის, კრიტიკული მახასიათებელია, თუმცა ამავდროულად იგი შეიძლება ნაკლებად მნიშვნელოვანი იყოს წარმოების სპეციფიკაციისთვის.

6.6. მცენარეული სამკურნალო საშუალებების წარმოების სათანადო პრაქტიკა

მცენარეული სამკურნალო საშუალებები, სინთეზური ნედლეულიდან წარმოების კვლავწარმოებული მეთოდით მიღებული პრეპარატებისგან განსხვავებით, მცენარეული წარმოშობის ნედლეულიდან იწარმოება და მეტადაა მიდრეკილი კონტამინაციისა და იოლი გაფუჭებისაკენ, ცვლადი შემადგენლობა და თვისება აქვს; უფრო მეტიც, მცენარეული სამკურნალო საშუალებების წარმოების და ხარისხის კონტროლისას ხშირად გამოიყენება პროცედურები და ტექნიკური ხერხები, რომლებიც მნიშვნელოვნად განსხვავდება სინთეზური ფარმაცევტული პრეპარატების წარმოებისაგან.

მცენარეული პრეპარატების წარმოებისას, საწყისი ნედლეულის კონტროლი, შენახვის პირობები და ტექნოლოგიური პროცესი განსაკუთრებულ მნიშვნელობას მათგან დამზადებული საშუალების რთული და ცვლადი თვისებების გამო. გარდა ამისა, იმის გამო, რომ მცენარეული პრეპარატები ძირითადად მრავალ აქტიურ ინგრედიენტს, ზოგჯერ ისეთი უმნიშვნელო რაოდენობით შეიცავენ, რომ მათი ქიმიური და ბიოლოგიური მეთოდებით განსაზღვრა ანალიზური ტექნიკის გამო ყოველთვის შესაძლებელი არ არის.

მცენარეული პრეპარატების წარმოებაში დაკავებულ პერსონალს მოეთხოვება სათანადო კვალიფიკაცია და პერიოდული სწავლება/დახელოვნება ისეთ სფეროებში როგორცაა: ბოტანიკა, ფარმაკოგნოზია, ფარმაცევტულ ქიმიის შესაბამისი ნაწილი.

შენახვის ზონა

მცენარეული ნედლეული უნდა ინახებოდეს განცალკავებულ, კარგად განიავებად (ვენტილირებად) ზონაში, რომელიც იმგვარად უნდა იყოს აღჭურვილი, რომ უზრუნველყოფილი იყოს მწერების, ცხოველებისაგან და განსაკუთრებით მღრღნელებისგან დაცვა. უნდა ტარდებოდეს ეფექტური ღონისძიებები, მცენარეულ ნედლეულს მოყოლილი ცხოველების და მიკროორგანიზმების გავრცელების და ჯვარედინი კონტამინაციის თავიდან ასაცილებლად. ტარა უნდა განთავსდეს იმგვარად, რომ უზრუნველყოფილი იქნეს ჰაერის თავისუფალი ცირკულაცია.

სასაწყობე სათავსოების დაგეგმარება, სხვადასხვა კატეგორიის მასალის განცალკავებით შენახვის და მარაგის როტაციის საშუალებას უნდა იძლეოდეს.

მცენარე, ექსტრაქტი, ნაყენი და სხვა პრეპარატები ხშირად საჭიროებს შენახვის განსაკუთრებულ პირობებს, (ტენიანობა, ტემპერატურა და სინათლისგან დაცვა), რაც სავალდებულო წესით უნდა იქნას უზრუნველყოფილი და კონტროლდებოდეს სისტემატურად.

დაუშვებელია ბოჭკოვან ტარაში (ცილინდრებში, პარკებში ან ყუთებში) მოთავსებული მცენარეული მასალის პირდაპირ იატაკზე განთავსება, იგი უნდა სავალდებულო წესით განთავსდეს ქვესადგამზე ან თაროზე (იმისდა მიხედვით, თუ რა არის მოსახერხებელი) და სათანადო წესით იწმინდებოდეს და ინსპექტირდებოდეს.

ნედლი მცენარეული ნედლეული, თუკი სხვაგვარი მითითება არ არის, უნდა შენახულ იქნეს 1-5°C-ზე, გაყინული პროდუქტები კი -18°C-ზე, (ხანგრძლივი შენახვისას -20°C-ზე).

განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს შენახვის ზონის, განსაკუთრებით იმ ზონის, სადაც დიდია მტვრის წარმოქმნის საშიშროება, სისუფთავეს და სათანადო მომსახურებას.

საწარმოო ზონა

მცენარეული სამკურნალო საშუალებების სინჯის აღების, აწონვის, შერევის და დამუშავების პროცესში მაღალია ჯვარედინი კონტამინაციის რისკი, რისთვისაც აუცილებელია სიფრთხილის ადექვატური ღონისძიებების გატარება (მაგალითად, მტვრის სისტემატური აღება, განიავების სათანადო სისტემის გამოყენება, ნარჩენებისთვის სპეციალური ყუთების არსებობა და მათი, სულ ცოტა, დღეში ერთხელ დაცლა).

დამტვრიანების და სხვა გართულებების თავიდან ასაცილებლად, მიზანშეწონილია სპეციალიზებული შენობების გამოყენება.

ტექნიკური მოწყობილობები ექვემდებარებიან ყოველი გამოყენების შემდეგ შიგნიდან და გარედან დასუფთავებას, სათანადო პირობებში შენახვას და ყოველი გამოყენების წინ სისუფთავეზე შემოწმებას.

რეკომენდებულია მათი ვაკუუმით ან სველი წესით დამუშავება. შეკუმშული ჰაერი და ჯაგრისები უნდა გამოყენებული იქნეს ფრთხილად, თუ შესაძლებელია საერთოდ არ გამოვიყენოთ, რამეთუ ზრდიან კონტამინაციის რისკს.

საწმენდი მასალის შენახვისათვის საჭიროა საწარმოო ზონისგან გამოყოფილი ადექვატური სივრცე.

სოკოვანი/მიკრობული კონტამინაციის ან სხვა ინვაზიის საწინააღმდეგო ნებისმიერი დამუშავება უნდა დოკუმენტირებული იქნეს, აუცილებელია ამ ღონისძიებების ამსახველი სტანდარტული პროცედურული ინსტრუქციის ფლობა, სადაც პროცესი დეტალურად იქნება აღწერილი და მითითებული დასაშვები კონტამინაციის ზღვრები.

დასუფთავება უნდა ხორციელდებოდეს სათანადო წერილობითი ინსტრუქციის შესაბამისად, სადაც სულ ცოტა ასახული უნდა იყოს:

- დასუფთავების განრიგი;
- დასუფთავების მეთოდი;
- დასუფთავებისთვის გამოყენებული მოწყობილობებისა და ხელსაწყოები;
- დასუფთავებისთვის გამოყენებული მოწყობილობების და ხელსაწყოების დაცვა ხელახალ გამოყენებამდე დაბინძურებისაგან;
- ნარჩენების მოცილება.

გარეგანი (ინ ვივო) დანიშნულების პროდუქციის დასამზადებლად განკუთვნილი მოწყობილობა გამოყოფილი უნდა იყოს შიგნით მისაღები (ინ ვიტრო) პროდუქციის მოწყობილობებისაგან.

არ არის რეკომენდირებული ხის მასალის მოწყობილობების გამოყენება, თუკი ეს აუცილებლობით არ არის განპირობებული. ასეთ შემთხვევებში თავიდან უნდა იქნეს აცილებული მისი პირდაპირი შეხებები ქიმიურ ნივთიერებებთან, დამაბინძურებელ/დამაინფიცირებელ მასალასთან, რათა არ მოხდეს სამკურნალო საშუალებების დაბინძურება.

საწყისი ნედლეულის სპეციფიკაცია

ფარმაცევტული პრეპარატებისათვის განკუთვნილი ინფორმაციის გარდა, მცენარეული ნედლეულის სპეციფიკაცია, შეძლებისდაგვარად, უნდა მოიცავდეს შემდეგ მონაცემებსაც:

- მცენარის ბოტანიკური დასახელება, ბინომიალური სისტემით (გვარი, სახეობა, თუ შესაძლებელია წყაროს მინიშნებით);
- მცენარის წარმომავლობის შესახებ დეტალურ ინფორმაციას (ქვეყანა ან რეგიონი, სადაც იგი მოყვანილია, შეგროვდა, სასურველია კულტივირების მეთოდი, შეგროვების დრო, შეგროვების მეთოდი, შესაძლებლობის ფარგლებში გამოყენებული პესტიციდები, მათი რაოდენობა და გამოყენების დრო და ა.შ.);
- გამოიყენება მთელი მცენარე თუ მისი გარკვეული ნაწილი;
- შრობის მეთოდი, თუ შესყიდულია გამომშრალი ნედლეული;
- მცენარეული ნედლეულის აღწერა, დაფუძნებული ვიზუალურ და/ან მიკროსკოპულ დათვალიერებაზე;
- იდენტიფიკაციის ტესტები ცნობილი აქტიური ინგრედიენტების ან მარკერების იგივეობაზე;

მარკერები – სამკურნალო მცენარეული ნედლეულის კომპონენტები, რომელთა ქიმიური შემადგენლობა განსაზღვრულია და გამოიყენება კონტროლისთვის. მარკერები გამოიყენება მხოლოდ მაშინ, როცა ვერ მოინახა, ან შეაფიქრებ ვერ განისაზღვრა ცნობილი თერაპიული აქტივობის ინგრედიენტები; ისინი შეიძლება გამოყენებული იქნენ მცენარეული ნედლეულის, ან მათ ფუძეზე მიღებული მზა სამკურნალო საშუალების რაოდენობის გამოსათვლელად. საწყისი ნედლეულის შემოწმებისას მარკერები განისაზღვრება რაოდენობრივად.

- საჭიროებისას ცნობილი თერაპიული აქტივობის კომპონენტების ან მარკერების რაოდენობრივი განსაზღვრა;
- პესტიციდებით შესაძლო კონტამინაციის ზღვრები და მათი განსაზღვრის მეთოდები;
- გამოცდის შედეგები მძიმე მეტალების, სავარაუდო კონტამინანტების, უცხო მასების და მინარევების შემცველობაზე;
- გამოცდის შედეგები მიკრობიოლოგიურ და/ან ფუნგალურ კონტამინაციაზე, რადიოაქტიურობაზე, სადეზინფექციო საშუალებებზე (გამოყენების შემთხვევაში) და ა.შ. სხვა შესაბამისი ტესტები (ნაწილაკის ზომა, გაჯირჯვების ინდექსი, ნარჩენი გამსხნელები...).

მოთხოვნები ხარისხობრივ და რაოდენობრივ შემადგენლობასთან

აქტიური ნივთიერებების ხარისხობრივი და რაოდენობრივი მაჩვენებლები უნდა აისახოს შემდეგნაირად:

მცენარეული ნედლეული, რომელიც დაფხენილი ან დაფშენილი სამკურნალო მცენარეული მასალისგან შედგება:

ა) მიეთითება მცენარეული მასალის რაოდენობა ან

ბ) მასში შემავალი თერაპიული ეფექტის მქონე ინგრედიენტების შესაბამისი ოდენობების ზღვრები.

თუ პრეპარატში ინგრედიენტების თერაპიული აქტივობა ცნობილია, მაშინ საჭიროა მისი რაოდენობრივი განსაზღვრა. როცა ეს შესაძლებელი არ არის, უნდა

განისაზღვროს მარკერები; საბოლოო პროდუქტისთვის განკუთვნილი ანალიზის მეთოდები უნდა ემსახურებოდეს შესაბამისად აქტიური ინგრედიენტების ან მარკერების რაოდენობრივ და ხარისხობრივ იდენტიფიკაციას.

მზა პრეპარატის სპეციფიკაცია

თუკი პრეპარატის ფუძედ გამოყენებულია ერთი ან რამდენიმე სახეობის მცენარეული ნედლეული და ყოველი აქტიური ინგრედიენტის რაოდენობრივი განსაზღვრა ვერ ხერხდება, მაშინ შესაძლებელია განისაზღვროს რამდენიმე აქტიური ინგრედიენტის ჯამი. ამგვარი მეთოდის აუცილებლობა, სავალდებულო წესით, უნდა დასაბუთდეს.

მზა პროდუქტის სპეციფიკაცია უნდა მოიცავდეს შესაბამისად ტესტებს ქვემოთ ჩამოთვლილი მონაცემების განსაზღვრისათვის:

- ა) მიკრობიოლოგიური და ტოქსიკური მეტალებით კონტამინაცია;
- ბ) წონა (ტაბლეტების და კაფსულებისათვის), შემადგენელ ნაწილებად დაყოფა (ტაბლეტების და კაფსულებისათვის), სიმაგრე (ტაბლეტებისთვის), ვისკოზურობა (შინაგანი და გარეგანი გამოყენების სითხეებისთვის), კომოგენურობა;
- გ) ფიზიკური მახასიათებლები, როგორცაა ფერი, გემო და ზომა.

წარმოების ტექნოლოგიური რეგლამენტი

ტექნოლოგიური რეგლამენტი უნდა მოიცავდეს მცენარეული ნედლეულის მიმართ განხორციელებული ყველა ოპერაციის ჩამონათვალს – შრობა, დაქუცმაცება, გაცრა, შრობის პროცესისთვის საჭირო ტემპერატურა და დრო, დაქუცმაცების ზომის უზრუნველყოფისათვის გამოყენებული მეთოდები, დამატებით ამისა გაცრით ან სხვა მეთოდებით უცხო სხეულების მოშორების ინსტრუქცია, გარდა ამისა უნდა მოტანილი იქნეს სრული ინფორმაცია მიკრობული კონტამინაციის შემცირებისთვის გამოყენებული ნებისმიერი პროცედურის თაობაზე, მაგალითად, როგორცაა ფუმიგაცია, ასევე კონტამინაციის ხარისხის განსაზღვრის მეთოდები.

მცენარეულ ნედლეულზე დაფუძნებული პრეპარატების წარმოების რეგლამენტში სავალდებულო წესით აღინიშნება ნებისმიერი მატარებელი და გამხსნელი, რომელიც შეიძლება გამოყენებული იქნეს, ექსტრაგირების დრო და ტემპერატურა, კონცენტრირების ეტაპები და მეთოდები, რომელიც შეიძლება საჭირო გახდეს.

ხარისხის კონტროლი

ხარისხის კონტროლის განყოფილების პერსონალი უნდა ფლობდეს პრეპარატის სპეციფიკური ექსპერტიზის სიახლეებს, რათა შეძლოს იდენტიფიკაციის ტესტების ჩატარება - მინარევებზე, სოკოზე, ინვაზიებზე, მოწოდებულ ნედლეულში არაერთგვაროვნებზე და სხვა.

მცენარეული ნედლეულის საკონტროლო ნიმუშების აღება პერსონალის მიერ დიდი სიფრთხილით უნდა ხორციელდებოდეს, რამდენადაც ისინი, როგორც მცენარეული მასალა, ქმნიან ჰეტეროგენულობის მაღალ რისკს;

ნიმუშები გამოიყენება შედარებითი გამოცდისთვის, ვიზუალური და მიკროსკოპული კვლევისთვის და ქრომატოგრაფიისთვის.

სტანდარტული ნიმუშები

მცენარეული პრაპარატის შემთხვევაში რეკომენდირებული სტანდარტი შეიძლება იყოს მცენარის ბოტანიკური ნიმუში, ან მცენარეული პრაპარატის ნიმუში, ან ცნობილი ქიმიურად განსაზღვრული აქტიური ინგრედიენტი, მარკერი ნივთიერება;

რეკომენდებულ სტანდარტს მოეთხოვება შესაბამისი ხარისხი;

თუ მცენარე არ არის ოფიცინალური, არ არის შეტანილი არც ადგილობრივ ფარმაკოპეაში, საჭიროა მთელი მცენარის, ან მისი ნაწილის (თუ მთელი მცენარე ხეა) ჰერბარიუმის ნიმუშის წარმოდგენა.

სტაბილურობაზე გამოცდა

მცენარეულ პრაპარატში თერაპიული აქტიობის მქონე ცალკეული ინგრედიენტების სტაბილურობის განსაზღვრა საკმარისი არ არის, რამდენადაც მცენარეული ნედლეული ან მის ფუძეზე მომზადებული პრაპარატი, მთლიანობაში განიხილება აქტიურ ინგრედიენტად. რამდენადაც შესაძლებელია, უნდა დადასტურებული იქნეს (მაგალითად ქრომატოგრაფიის შედეგებით), რომ მცენარეული პრაპარატის შემადგენელი სხვა ნივთიერებებიც სტაბილურია და მათი შემცველობა პრაპარატში მუდმივია.

თუკი მცენარეული სამკურნალო საშუალება შეიცავს რამდენიმე სახეობის მცენარეულ ნედლეულს და არ ხერხდება ყოველი აქტიური ინგრედიენტის სტაბილურობის განსაზღვრა, მაშინ მიზანშეწონილია პრაპარატის სტაბილურობის დადგენა ისეთი მეთოდებით, როგორცაა ქრომატოგრაფია, რაოდენობრივი განსაზღვრისთვის ფართოდ გამოყენებადი მეთოდები, ფიზიკური, ვიზუალური ან სხვა შესატყვისი გამოცდები.

სტაბილური ნიმუშები ინახება სარეალიზაციოდ გამიზნულ პირველად ჭურჭელში, დასაშვებია პირველადი ჭურჭელი სხვა (მეტწილად უფრო მცირე ზომის იქნება საჭირო) მოცულობის იყოს;

პროდუქციის პირველი სამი სარეალიზაციო პარტია საჭიროებს სტაბილურობაზე მონიტორინგს, მას შემდეგ, რაც მონაცემებით დადგინდება, რომ პროდუქტი სტაბილურობას ინარჩუნებს 2 წლის განმავლობაში, შესაძლებელია პროდუქციის სტაბილურობის მონიტორინგიდან მოხსნა.

მცენარეული სამკურნალო პრაპარატის წარმოების პირველი ეტაპის შერჩევა

მცენარეული სამკურნალო საშუალებების წარმოების პირველი ეტაპის შერჩევა უაღრესად აქტუალურია, რამდენადაც პირველ ეტაპად მიჩნეული პროცესიდან იწყება პროცედურაზე სათანადო საწარმოო სტანდარტის მოთხოვნების გავრცელება.

როგორც წესი, მცენარის შეგროვება, კულტივირება და მოსავლის აღება არ განიხილება წარმოებად, იგი სხვა სტანდარტების (GSP) დირექტივებს ექვემდებარება.

პირველადი დამუშავება შრობა, დაჭრა, დაქუცმაცება და ა.შ. წარმოების პირველ სტადიად ჩაითვლება, თუკი აქტიური ნივთიერება დაქუცმაცებული მცენარისგან შედგება და შესაბამისად ამ პროცედურაზე გავრცელდება წინამდებარე სტანდარტის მოთხოვნები.

თუ აქტიური ინგრედიენტი, რამდენიმე მცენარისგან შედგება, მაშინ წარმოების პირველ ეტაპად მიიჩნევა საბოლოო ექსტრაქტის დამზადების ეტაპი.

როცა აქტიური ინგრედიენტი (ან ინგრედიენტები) გამოყოფილია მცენარისაგან, ამ სტანდარტის გამოყენება იწყება იზოლირების წინა ეტაპზე.

თუ მცენარეული პრეპარატი ფერმენტაციული მეთოდით არის დამზადებული, წინამდებარე სტანდარტის გავრცელება იწყება ფერმენტაციული პროცესებიდან, როცა უჯრედის ბანკიდან უჯრედების ჩართვა იწყება.

6.7. პროდუქციის ბაზრიდან გამოთხოვის სისტემა

რეკლამაცია

საწარმოს უნდა გააჩნდეს რეკლამაციის და საერთოდ პროდუქციის დეფექტთან დაკავშირებული ინფორმაციის და მასალის განხილვის წერილობითი მეთოდიკა.

აღნიშნულ საკითხების გასაანალიზებლად და გადაწყვეტილების მისაღებად საწარმოში სპეციალურად იქმნება რამდენიმე საშტატო ერთეული და ინიშნება მათი ხელმძღვანელი პასუხისმგებელი პირი, ან ეს ფუნქცია ეკისრება უფლებამოსილ პირს.

აღნიშნულმა ჯგუფმა უნდა განიხილოს ამ თემატიკის ნებისმიერი ინფორმაცია და საჭიროებისას მიიღოს გადაწყვეტილება პროდუქციის გამოთხოვის თაობაზე.

პროდუქციის დეფექტთან ნებისმიერი რეკლამაცია ოქმდება დეტალურად და განიხილება საგულდაგულოდ. ხარისხზე პასუხისმგებელი პირი(ები) უნდა სავალდებულო წესით მონაწილეობდნენ ამ საკითხის შესწავლაში.

თუკი აღმოჩენილია რაიმე დეფექტი კონკრეტული სერიის პროდუქციაში, უნდა მიღებული იქნეს გადაწყვეტილება სხვა სერიების შემოწმების თაობაზე, რათა დადგინდეს დამახასიათებელია თუ არა აღნიშნული პროდუქციისთვის ამგვარი დეფექტი. განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს იმ სერიების კონტროლს, რომელიც ამ დეფექტური სერიის გადამუშავებით მიიღება, თუკი კონკრეტული დეფექტის შემთხვევაში ასეთი გადამუშავება დასაშვებია.

რეკლამაციის გამოკვლევის და შეფასების შემდეგ უნდა გატარდეს შესაბამისი ღონისძიებები, საჭიროებისას პროდუქციის გამოთხოვაც. ყველა გადაწყვეტილება ოქმდება და თან ერთვება კონკრეტული სერიის ოქმებს.

რეკლამაციის ჩანაწერები რეგულარულად უნდა განიხილებოდეს, რათა გამოვლინდეს სპეციფიურობა ან განმეორებადობა.

პროდუქციის გამოთხოვა

საწარმოს სავალდებულო წესით, უნდა გააჩნდეს ქსელიდან ცნობილი და/ან სავარაუდო დეფექტის მქონე ფარმაცევტული პროდუქციის გამოთხოვის ეფექტური სისტემა, რომელსაც უნდა ხელმძღვანელობდეს უფლებამოსილი პირი ან აღნიშნულზე პასუხისმგებელი პირი, რომელიც ანგარიშვალდებული იქნება უფლებამოსილი პირის წინაშე.

გამოთხოვის სისტემის ხელმძღვანელი დამოუკიდებელი უნდა იყოს გასაღების და მარკეტინგის სამსახურიდან, მას უნდა ექვემდებარებოდეს სათანადო ოდენობის პერსონალი სისტემის ეფექტური და ყოველმხრივი განხორციელების უზრუნველყოფის განხორციელებისთვის.

გამოთხოვის სისტემა უნდა აისახოს წერილობითი მეთოდიკით და დამტკიცდეს საწარმოს ხელმძღვანელის მიერ. აღნიშნული მეთოდიკა საჭიროებს პერიოდულ გადახედვას და განახლებას.

სარეკლამაციო და/ან ამგვარი ინფორმაციის დადასტურებისთანავე დაუყოვნებლივ უნდა დაიწყოს პროდუქციის გამოთხოვა უპირველესად საავადმყოფოებიდან, საავადმყოფოსთან ხელშეკრულებით მომუშავე აფთიაქებიდან, შემდეგ აფთიაქებიდან, სააფთიაქო ფილიალებიდან და გაცვლითი ოპერაციების შემთხვევაში საბითუმო ბაზებიდან.

ყველა ქვეყნის წამლის ხარისხის კონტროლზე უფლებამოსილი ორგანოები უნდა იქნენ ინფორმირებული მათ ქვეყანაში ექსპორტირებული სავარაუდო დეფექტის მქონე ან დეფექტიანი პროდუქციის გამოთხოვის თაობაზე.

ეფექტური გამოთხოვის მიზნით, გამოთხოვის სისტემაზე პასუხისმგებელი პირისთვის ადვილად ხელმისაწვდომი უნდა იყოს სათანადო ინფორმაცია საბითუმო და საცალო რეალიზაციის თაობაზე (მიმღები, მიღებული რაოდენობა, სერია და ა.შ.)

გამოთხოვის პროცედურის მთელი პროცესი ოქმდება და სრულდება იგი საბოლოო ანგარიშით, სადაც მიეთითება თანაფარდობა რეალიზებულ და დაბრუნებულ პროდუქციის რაოდენობებისა.

გამოთხოვის ღონისძიებების ეფექტურობა ექვემდებარება შეფასებას.

გამოთხოვილი პროდუქცია ექვემდებარება განცალკავებულ უსაფრთხო შენახვას, სანამ არ იქნება მიღებული გადაწყვეტილება მათ მიმართ საბოლოო ღონისძიების თაობაზე.

თავი VII. სამკურნალო საშუალებების რეკლამის ეთიკური კრიტერიუმები

„წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის შესრულებისა და ქვეყანაში სამკურნალო საშუალებების მიმართ მომხმარებლის სწორი ორიენტაციის მიზნით, შემუშავებულია „სამკურნალო საშუალებების რეკლამის ეთიკური კრიტერიუმები“.

სამკურნალო საშუალებების რეკლამა მოიცავს ყველა საინფორმაციო და დამარწმუნებელ ქმედებებს, რომლებიც იწვევენ სამკურნალო საშუალებების დანიშნვის, მიწოდების, რეალიზაციის (გაცემის) ან მოხმარების პროპაგანდას, კერძოდ:

- ა) რეკლამა მოსახლეობისათვის;
- ბ) რეკლამა სამედიცინო პერსონალისათვის, რომელიც პასუხისმგებელია სამკურნალო საშუალების დანიშნულებაზე;
- გ) რეკლამა დისკრიმინაციისათვის;
- დ) რეგისტრაციის მაძიებლის ვიზიტი პირებთან, რომლებიც პასუხისმგებელი არიან სამკურნალო საშუალებების დანიშნულებაზე;
- ე) სამკურნალო საშუალების ნიმუშების გავრცელება;
- ვ) სამკურნალო საშუალების დანიშნვის და/ან შესყიდვის სტიმულირების მიზნით საჩუქრები, თანხობრივი ან სხვა მაგერიალური წახალისება, მომგებიანი წინადადებები;
- ზ) რეკლამის მიზნით, სამკურნალო საშუალებების დანიშნულებაზე და/ან დისკრიმინაციაზე პასუხისმგებელ პირებთან შეხვედრების სპონსორობა;
- თ) სამეცნიერო კონგრესების, სიმპოზიუმების და სხვა მსგავსი ღონისძიებების სპონსორობა, სადაც მონაწილეობას იღებენ სამკურნალო საშუალების დანიშნულებაზე პასუხისმგებელი პირები და დისკრიმინაციები, ნაწილობრივ მათი მგზავრობის და ცხოვრების ხარჯების ანაზღაურება.

სამკურნალო საშუალებების რეკლამა უნდა იყოს ესთეტიკური გემოვნებით შესრულებული, ზუსტი, გასაგები, მხოლოდ სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციის დროს დადასტურებული ობიექტური ინფორმაციის ამსახველი, მაღალი ეთიკური კრიტერიუმების შესაბამისი, რათა:

- ა) გამოირჩეოს სამკურნალო საშუალების გადაჭარბებული შეფასება;
 - ბ) არ იყოს შენიღბული და დამაბნეველი.
რეკლამირებისას აუცილებლად ნათაღად უნდა აისახოს, რომ:
 - ა) რეკლამირებული პროდუქტი სამკურნალო საშუალებაა;
 - ბ) ინფორმაცია სარეკლამო ხასიათისაა.
- სარეკლამო განცხადება შეიძლება იყოს სრული ან შემახსენებელი.

რეკლამა მოსახლეობისთვის

მოსახლეობისათვის სამკურნალო საშუალებების რეკლამირებისას იკრძალება:

- ა) არარეგისტრირებული,
- ბ) რეცეპტით გასაცემი,
- გ) ოფიცინალური და მაგისტრალური რეცეპტით აფთიაქში მომზადებული სამკურნალო საშუალებების რეკლამა.

აკრძალვა არ ეხება სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში განხორციელებულ ვაქცინაციას.

მოსახლეობისათვის სამკურნალო საშუალებების რეკლამა, როგორც წესი, უნდა მოიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას:

- ა) სამკურნალო საშუალების დასახელება (არსებობისას გენერიკული სახელწოდება);
- ბ) აქტიური ინგრედიენტების ჩამონათვალი;
- გ) ჩვენებები, სიფრთხილის ზომები, გვერდითი ეფექტები და სხვა მნიშვნელოვანი გაფრთხილებები;
- დ) სწორი გამოყენება;
- ე) პროდუქციის დისტრიბუციამდე პასუხისმგებელი იურიდიული პირის დასახელებას და იურიდიულ მისამართს.

რეკლამაში მკაფიოდ უნდა იყოს გამოყოფილი წარწერა, სამკურნალო საშუალებების მიღებამდე მისი გამოყენების ინსტრუქციის ყურადღებით გაცნობის აუცილებლობის თაობაზე.

შემახსენებელი სარეკლამო განცხადება უნდა მოიცავდეს სულ მცირე შემდეგ ინფორმაციას:

- ა) სამკურნალო საშუალების დასახელება, არსებობისას გენერიკული სახელწოდების მითითებით;
- ბ) აქტიური ინგრედიენტების ჩამონათვალი;
- გ) მკაფიოდ გამოყოფილ წარწერას, რომ სამკურნალო საშუალების მიღებამდე, აუცილებელია გამოყენების ინსტრუქციის ყურადღებით გაცნობა;
- დ) პროდუქციის დისტრიბუციამდე პასუხისმგებელი იურიდიული პირის დასახელებას და იურიდიულ მისამართს.

რეკლამაში არ უნდა იყოს მასალა, რომელიც ირწმუნება ან ქმნის შთაბეჭდილებას, რომ—

- ა) სამედიცინო კონსულტაცია ან/და ქირურგიული მკურნალობა არ არის საჭირო, (მაგალითად კონკრეტულ დიაგნოზზე არის პირდაპირი შეთავაზება სამკურნალო საშუალებისა, ან მკურნალობა ელ.ფოსტით და ა.შ.);
- ბ) ეფექტი გარანტირებულია, სამკურნალო საშუალებას არა აქვს გვერდითი მოქმედებები;
- გ) სარეკლამო სამკურნალო საშუალების გამოყენებისას ეფექტი ექვივალენტურია ან აღემატება სხვა მკურნალობის მეთოდის ან სხვა სამკურნალო საშუალების ეფექტს;
- დ) სამკურნალო საშუალების მიღებისთანავე გაუმჯობესდება ჯანმრთელობის მდგომარეობა;
- ე) სამკურნალო საშუალების მიუღებლობის შემთხვევაში მოხდება ჯანმრთელობის გაუარესება (აღნიშნული არ ვრცელდება ვაქცინაციის რეკლამაზე);
- ვ) სამკურნალო საშუალება განკუთვნილია მხოლოდ ან ძირითადად ბავშვებისთვის;
- ზ) წარმოდგენილი ინფორმაცია მეცნიერების, სამედიცინო მუშაკების ან იმ პირთა რეკომენდაციებია, რომელთა საჩვენებლად ცნობილი გვარების გამო, შეიძლება მოხდეს სამკურნალო საშუალებების მოხმარების სტიმულირება;
- თ) სამკურნალო საშუალება თანაბრდება საკვებ პროდუქტებთან, კოსმეტიკურ ან სხვა ფართო მოხმარების საგნებთან;
- ი) სამკურნალო საშუალების უსაფრთხოობა და ეფექტურობა განპირობებულია მისი ბუნებრივი წარმოშობით;
- კ) დაავადების მიმდინარეობის ლეგალური აღწერა, რამაც შესაძლოა განაპირობოს არასწორი თვითდიაგნოზირება;
- ლ) არასწორი ან დამაბნეველი ტერმინოლოგიის გამოყენებით გამოჯანმრთელების დაპირების თაობაზე;
- მ) ავადმყოფობით, გრამვით, ან სამკურნალო საშუალებების მოქმედებით გამოწვეული ცვლილებების მცდარი ილუსტრირება ან/და არასწორი, დამაბნეველი ტერმინოლოგიის გამოყენება;

ნ) შესენება, რომ სამკურნალო საშუალება რეგისტრირებული და/ან სერთიფიცირებულია.

რეკლამა სამედიცინო მუშაკებისთვის

ნებისმიერი რეკლამა, რომელიც გამიზნულია სამკურნალო საშუალებების დანიშნულებაზე პასუხისმგებელი სამედიცინო პერსონალისათვის და სამკურნალო საშუალებების დისტრიბუტორებისთვის, უნდა მოიცავდეს:

- ა) **ობიექტურ და დამატებით ინფორმაციას, კერძოდ-**
 - ა.ა) სამკურნალო საშუალების დასახელების (არსებობისას გენერიკულ სახელწოდების);
 - ა.ბ) ფარმაცევტული პრეპარატის ფორმის;
 - ა.გ) ყველა აქტიური ინგრედიენტის დასახელების;
 - ა.დ) მწარმოებელი ქარხნის, ქვეყნის და არსებობისას რეგისტრაციის უფლების მქონე სხვა სუბიექტის დასახელების;
 - ა.ე) საქართველოში რეგისტრაციის დროს დამტკიცებული გამოყენების ჩვენებების;
 - ა.ვ) უკუჩვენებების;
 - ა.ზ) გვერდითი მოვლენების, პროფილაქტიკური ღონისძიებების, სხვა წამლებთან ურთიერთქმედების;
 - ა.თ) ღირებულების;
 - ა.ი) შეფუთვის მოცულობის;
 - ა.კ) მოწოდების სპეციფიურობისა;
 - ა.ლ) ფასის შესახებ (დასაშვებია პირობით ერთეულებში);
- ბ) სამკურნალო საშუალების კლასიფიკაციას.

წარმოდგენილი ინფორმაცია უნდა იყოს ზუსტი, თანამედროვე, სარწმუნო, სამეცნიერო თვალსაზრისით საკმარისად სრული, რათა რეკლამის მომხმარებელმა შეძლოს შეაფასოს სამკურნალო საშუალების თერაპიული ღირებულება.

ინფორმაციასთან დაკავშირებულ-ციტატას, ცხრილს და სხვა საილუსტრაციო მასალას უნდა მიეთითოს საინფორმაციო წყარო (მაგ. კონკრეტული სამედიცინო ჟურნალი, სამეცნიერო ნაშრომი და ა.შ.) და სავალდებულოა წესით უნდა იყოს ორიგინალური წყაროს აუტენტიკური.

სამედიცინო პერსონალისათვის და სამკურნალო საშუალებების დისტრიბუტორებისათვის გამიზნული სარეკლამო ინფორმაციის მოსახლეობისათვის ხელმიუწვდომლობა დაცული უნდა იყოს.

სამკურნალო საშუალების რეკლამის დამკვეთი შეიძლება იყოს მხოლოდ ფარმაცევტული დაწესებულება ან/და შესაბამისად მათი სამედიცინო წარმომადგენელი (წარმომადგენლობა).

რეკლამის დამკვეთი პასუხისმგებელია რეკლამის შესაქმნელად წარმოდგენილი ინფორმაციის შინაარსზე.

რეკლამის დამკვეთი ვალდებულია:

- ა) უზრუნველყოს მის მიერ დაკვეთილი რეკლამის შესაბამისობა მოქმედ კანონმდებლობასთან;
- ბ) ფლობდეს:
 - ბ.ა) მათ მიერ დაკვეთილ ყველა სარეკლამო მასალას (ან მათ ასლებს),
 - ბ.ბ) სარეკლამო მასალის დამატებებს და ცვლილებებს (ან მათ ასლებს),
 - ბ.გ) რეკლამის მწარმოებლების და გამაფრცველებლების, გაფრცველების პირველი თარიღის, პერიოდულობის და ჯერადობის თაობაზე ზუსტ ინფორმაციას.

ჯანმრთელობის დაცვის საკითხებთან დაკავშირებული სიმპოზიუმები, კონგრესები და მათი მსგავსი ზეპირი ურთიერთობის ღონისძიებები თუკი, თუნდაც ნაწილობრივ, ფინანსირდება ფარმაცევტული დაწესებულების მიერ, აუცილებელია:

ა) თავიდანვე აღინიშნოს სპონსორები;

ბ) ამგვარი შეხვედრების შედეგად მიღებული ბეჭდვითი, აუდიოვიზუალური და ელექტრონული ვერსიები უნდა მოუსტად ასახავდეს გამოსვლების და მსჯელობების შინაარსს;

გ) მიღებები, საჩუქრები ან/და სტუმართმოყვარეობის სხვა ფორმები, ძირითად მიმართა შედარებით უნდა იყოს მეორეხარისხოვანი და უმნიშვნელო;

დ) ღონისძიებაზე ექიმების დასასწრებად ნებისმიერი მხარდაჭერა არ უნდა იყოს განპირობებული სამკურნალო საშუალების დანიშვნის და მიმოქცევის გამრღის (შემდგომში – „წინაწვევის“) რაიმე ვალდებულებით;

ე) ღონისძიებაზე გამომსვლელების/მომხსენებლებისთვის ჰონორარების (გონივრულ მღვრებში) და ე.წ. ჯიბის ხარჯების, მათ შორის გრანსპორტის ხარჯის გადახდა ჩვეულებრივი და საჭირო პრაქტიკაა, მაგრამ უნდა გამოირიცხოს იმ პირთა საგრანსპორტო ხარჯების ანაზღაურება, რომლებიც მოწვეულ პირებს აცილებენ.

დაუშვებელია პროდუქციის ეგრეთ წოდებული წინაწვევის მოტივაციით, სამედიცინო და ფარმაცევტული პერსონალის გაუმართლებელი ფინანსირება, ან ნებისმიერი სახეა ფორმით მატერიალური წახალისება, ასეე მათ მიმართ მოჭარბებული სტუმართმოყვარეობა, შესაბამისად სამედიცინო და ფარმაცევტულმა პესონალმა არ უნდა მიიღოს ამგვარი წახალისება. სტუმართმოყვარეობა, როგორც სარეკლამო კამპანიის ერთ-ერთი საშუალება, უნდა იყოს მისაღები და აუცილებლად მეორეხარისხოვანი, შეხვედრის მიზანთან შედარებით.

სამკურნალო საშუალებების დანიშვნაზე პასუხისმგებელი პირისათვის:

ა) უფასო ნიმუშების მიწოდება დასაშვებია მხოლოდ გამონაკლის შემთხვევებში იმ პირობით, რომ მათი ღირებულება უმნიშვნელოა და აქვთ გასაცნობი ხასიათი.

ბ) სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების ნიმუშების გადაცემა დაუშვებელია.

სამკურნალო საშუალებების დანიშვნაზე პასუხისმგებელი პირისათვის უფასო ნიმუშების გადაცემის შემთხვევაში, სავალდებუელია:

ა) უფასო ნიმუში იყოს საქართველოში რეგისტრირებული მინიმალური სტანდარტული შეფუთვის სახით;

ბ) შებღულული ოდენობით;

გ) ნიმუშზე აღნიშნული იყოს “უფასო ნიმუში, აკრძალულია გაყიდვა.”

დ) უფასო ნიმუშების მომწოდებელმა უბრუნველყოს შესაბამისი კონტროლი და აღრიცხვა;

ე) ნიმუშს ახლდეს გამოყენების ინსტრუქცია;

წარმომადგენლები სამკურნალო საშუალების გავრცელების მიზნით, ყოველი ვიზიტისას ვალდებულნი არიან გასცენ დამსწრეებზე სამკურნალო საშუალებების გამოყენების ინსტრუქცია.

ფარმაცევტული დაწესებულების წარმომადგენელი უნდა იყოს სათანადოდ განსწავლული, უმაღლესი სამედიცინო ან ფარმაცევტული განათლების, ფლობდეს სამკურნალო საშუალებების შესახებ მეცნიერულ (ფარმაკოლოგიურ, ფარმაცევტულ) ინფორმაციას, ფარმაციის და რეკლამირების მარეგულირებელ საქართველოს კანონმდებლობას, რათა უზრუნველყოს სამკურნალო საშუალებების შესახებ ზესტი და შეძლებისდაგვარად სრული ინფორმაციის დადგენილი წესით გავრცელება.

სახელმძღვანელოში გამოყენებული ტერმინების განმარტებანი

ასექტიკა – პირობები და ღონისძიებათა კომპლექსი მიმართული მიკრობული და სხვა სახის დაბინძურების წინააღმდეგ, ტექნოლოგიური პროცესის ყველა ეტაპზე სტერილური პროდუქციის მიღებისას.

ასექტიკური ბლოკი – სპეციალურად გამოყოფილი ავთიაქის ტერიტორია, აღჭურვილი და გამოყენებული იმგვარად, რომ შეამციროს მასში მიკრობიოლოგიური, ასევე სხვა სახის დაბინძურების მოხვედრა, წარმოქმნა და შეკავება.

ასექტიკური ბლოკის ტექნოლოგიური ტანსაცმლის კომპლექტი – განკუთვნილია მედიკამენტების, დამხმარე ნივთიერებებისა და მასალების, მზა პროდუქციისა და ჰაერის დასაცავად პერსონალის მიერ გამოყოფილი მიკროორგანიზმებითა და მექანიკური ნაწილაკებით მეორადი კონტამინაციისაგან.

ავთიაქი – სამედიცინო ფარმაცევტული დაწესებულება, რომელიც სახელმწიფო ნებართვით ახორციელებს სამკურნალო საშუალებების და სამედიცინო დანიშნულების საქონლის შესყიდვას, წამლის მომზადებას, კონტროლს, შენახვას, აღრიცხვას, ინფორმაციას და გაცემას.

აქტიური ფარმაცევტული ინგრედიენტი (ფარმაცევტული სუბსტანცია) – ნებისმიერი წარმოშობის, შესაბამისი ხარისხის და ფარმაკოლოგიური აქტივობის ნივთიერება, რომელიც გამოიყენება წამლის მომზადების და/ან წარმოებისათვის.

გადამუშავება – ტექნოლოგიური პროცესის გარკვეულ სტადიაზე არასათანადო ხარისხის სერიის იმგვარი გადამუშავება, რათა ერთი ან რამდენიმე დამატებითი პროცესით, მიღწეული იქნეს პროდუქციის სათანადო ხარისხი.

დამატებითი (დამხმარე) ზონები – შენობა (სათავსი), ტექნოლოგიური პროცესის ჩატარების მომსახურებისათვის, რომელიც არ შედის საწარმოო, სასაწყობო, ხარისხის კონტროლის ზონებში და გამოცალკევებულია მათგან (სახელოსნო, დასასვენებელი ოთახები, ტუალეტები, ცხოველთა ადგილსამყოფელი ოთახები).

დანადგარის კვალიფიკაცია – ტექნოლოგიური პროცესის წარმართვისთვის გამოყენებული დანადგარის (მანქანები, საზომი ხელსაწყოები, კომუნიკაცია, საწარმოო ზონა) გამოცდა, რომელიც ადასტურებს, რომ იგი შერჩეულია სათანადო წესით, დამონტაჟებულია სწორად და მუშაობს სპეციფიკაციის შესაბამისად.

დაუფასოებელი პროდუქტი – ფარმაცევტული პროდუქტი, რომელსაც გავლილი აქვს წარმოების ტექნოლოგიური პროცესის ყველა სტადია, საბოლოო შეფუთვის გარდა.

დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქცია – ფარმაცევტული პროდუქტი, რომელსაც გავლილი აქვს საწარმოო-ტექნოლოგიური პროცესის ყველა სტადია, გარდა საბოლოო შეფუთვისა.

კონტროლი წარმოების პროცესში – ტექნოლოგიური პროცესის დროს განხორციელებული კონტროლი, რომელიც მიზნად ისახავს პროდუქციის სპეციფიკაციასთან შესაბამისობის უზრუნველყოფის მიზნით პროცესის კონტროლს და აუცილებლობისას მის რეგულირებას. გარემოსა და აღჭურვილობის კონტროლიც შეიძლება განიხილული იქნას, როგორც კონტროლი წარმოების პროცესში.

მეორეული შეფუთვა – შეფუთვის ფორმა, რომელშიც თავსდება სამკურნალო საშუალება პირველადი შეფუთვით.

მზა პროდუქტი – ფარმაცევტული პროდუქტი, რომელსაც გავლილი აქვს საწარმო-ტექნოლოგიური პროცესის ყველა, მათ შორის შეფუთვა-მარკირების სტადია.

მიკროორგანიზმებით კონტამინაცია: პირველადი დაბინძურება – ჰაერის ნაკადით შემოტანილი; მეორადი დაბინძურება – განვითარებული ასეპტიკის მოთხოვნების დაუცველობის შედეგად.

მკაცრად შეზღუდული ნარკოტიკული საშუალება – საქართველოში სამედიცინო მიზნით გამოყენებისათვის აკრძალული, განსაკუთრებით საშიში ნარკოტიკული საშუალება, რომლის გამოყენებაც ნებადართულია მხოლოდ სასწავლო, სამეცნიერო - კვლევითი და საექსპერტო - დიაგნოსტიკური საქმიანობის განხორციელების მიზნით.

მომხმარებელი – პირი, რომელიც ექიმის დანიშნულების გარეშე მოიხმარს ნარკოტიკულ საშუალებას, მაგრამ მის მიმართ ჩამოყალიბებული არა აქვს ფსიქიკური ან/და ფიზიკური დამოკიდებულება.

მოწყობილობის (აღჭურვილობის) კვალიფიკაცია – დაგეგმარების აქტი, მოწყობილობის გამოცდის შესრულება და შედეგების დაოქმება, რითაც დასტურდება, რომ მოწყობილობა იმუშავებს დანიშნულების შესაბამისად.

მწარმოებელი – სათანადო ლიცენზიის მფლობელი იურიდიული პირი, რომელიც ახორციელებს წარმოების თუნდაც ერთ სტადიას.

ნარკომანია – დაავადება, რომელიც ხასიათდება ნარკოტიკული საშუალებების მიღებისადმი მზარდი, დაუძლეველი სურვილით მათ მიმართ ჩამოყალიბებული ფსიქიკური ან/და ფიზიკური დამოკიდებულების გამო.

ნარკომანიით დაავადებული პირი – პირი, რომელსაც შესაბამისი ლიცენზიის მქონე სამედიცინო დაწესებულების მიერ დადგენილი აქვს დიაგნოზი „ნარკომანია“.

ნარკოტიკული საშუალების ანალოგი – ბუნებრივი ან სინთეზური წარმოშობის უცნობი ნივთიერება, რომელიც შეტანილი არ არის სიებში, მაგრამ თავისი ფსიქოაქტიური მოქმედებით ნარკოტიკული საშუალების მსგავსია.

ნარკოტიკული საშუალების და ფსიქოტროპული ნივთიერების მომზადება – სამკურნალო დანიშნულების ნარკოტიკული საშუალების და ფსიქოტროპული ნივთიერებისათვის წამლის ფორმის მიცემა შესაბამისი ლიცენზიის მქონე ავთიაქში, რეცეპტის საფუძველზე, სათანადო ტექნოლოგიით.

ნარკოტიკული საშუალების უკანონოდ მოხმარება – ნარკოტიკული საშუალების მოხმარება ექიმის დანიშნულების გარეშე, რაც იწვევს საქართველოს ადმინისტრაციულ სამართალდარღვევათა და სისხლის სამართლის კოდექსებით.

ნარკოტიკული საშუალების, ფსიქოტროპული ნივთიერების გადაზიდვა – ნარკოტიკული საშუალების და ფსიქოტროპული ნივთიერების საქართველოს ტერიტორიაზე გადაადგილება ნებისმიერი საშუალებით, მათი განმკარგავი ან მფლობელი ფიზიკური ან იურიდიული პირის მიერ.

ნარკოტიკული საშუალების, ფსიქოტროპული ნივთიერების გაცემა – უფლებამოსილი პირის მიერ ნარკოტიკული საშუალების და ფსიქოტროპული

ნივთიერების გაცემა იურიდიულ პირზე ან ფიზიკურ პირზე სათანადო დანიშნულებით, უფასოდ ან დადგენილი ფასით.

ნარკოტიკული საშუალების, ფსიქოტროპული ნივთიერების და პრეკურსორის გადაგზავნა – სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების საქართველოს ტერიტორიაზე გადაადგილება ნებისმიერი საშუალებით, ტვირთის გამგზავნის, მიმღებისა და ადრესატის დაუსწრებლად.

ნარკოტიკული საშუალების, ფსიქოტროპული ნივთიერების და პრეკურსორის გამოყენება – სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების გამოყენება საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

ნარკოტიკული საშუალების, ფსიქოტროპული ნივთიერების და პრეკურსორის საქართველოში შემოტანა, საქართველოდან გატანა (შემოტანა, გატანა) – სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების გადმოტანა სხვა სახელმწიფოს ტერიტორიიდან საქართველოს საბაჟო ტერიტორიაზე ან საქართველოს საბაჟო ტერიტორიიდან სხვა სახელმწიფოს ტერიტორიაზე გადატანა.

ნარკოტიკული საშუალების, ფსიქოტროპული ნივთიერების რეალიზაცია – უფლებამოსილი იურიდიული პირის მიერ ნარკოტიკული საშუალების და ფსიქოტროპული ნივთიერების გასხვისება იურიდიულ პირზე.

ნებართვის გამცემი – ადმინისტრაციული ორგანო, რომელიც კანონით დადგენილი წესით გასცემს ნებართვას.

ნებართვის მაძიებელი – ნებართვის მიღების მსურველი პირი.

ნებართვის მფლობელი – პირი, რომელსაც ადმინისტრაციული აქტის საფუძველზე მინიჭებული აქვს უფლება, განახორციელოს ნებართვით განსაზღვრული ქმედება, ან სხვა ნებართვის მფლობელის მიერ გადაცემული აქვს სანებართვო ქმედების განხორციელების უფლება.

პირველადი შეფუთვა – შეფუთვის ფორმა, რომელიც უშუალოდ ეხება სამკურნალო საშუალებას.

პირი – ფიზიკური ან იურიდიული პირი, აგრეთვე კანონით გათვალისწინებული სხვა ორგანიზაციული წარმონაქმნი, რომელიც არ არის იურიდიული პირი.

პერსონალი – ავთიაქის ან კონკრეტული (ცალკეული) ქვეანყოფილების პროფესიული ან სამსახურებრივი ნიშნის მიხედვით შედგენილი პირადი შემადგენლობა.

პროდუქციის დაბრუნება – მწარმოებლისთვის მზა პროდუქტის უკან გაგზავნა.

რეგენერაცია (შერევა) – წარმოების განსაზღვრულ სტადიაზე, სათანადო ხარისხის პროდუქციის წინა სერიების ან მათი ნაწილის შერევა სხვა სერიაში.

სამედიცინო დანიშნულების საქონელი – სამედიცინო პრაქტიკაში დაავადების პროფილაქტიკის, დიაგნოსტიკის, მკურნალობისა და ავადმყოფის მოვლის მიზნით გამოყენებული სამედიცინო საქონელი: ინსტრუმენტები, მოწყობილობები, დანადგარები, სამედიცინო ტექნიკა, შესახვევი მასალა, საპროტეზო-ორთოპედიული ნაწარმი და სხვა.

სამკურნალო საშუალებების ხარისხის კონტროლი – სამკურნალო საშუალებების ხარისხის უზრუნველყოფის საკანონმდებლო მოთხოვნათა შესრულებისათვის ორგანიზაციული და სამართლებრივი ღონისძიებების ერთობლიობა.

სამკურნალო საშუალების ნედლეული – ნებისმიერი წარმოშობის ნედლეული, რომელიც უშუალოდ ან გადამუშავების შემდეგ გამოიყენება წამლის მოსამზადებლად.

სამკურნალო საშუალების უკანონო ასლი – სამკურნალო საშუალება, რომლის შეფუთვა და ეტიკეტი წარმოადგენს სხვა მწარმოებლის იმიტაციას.

სამკურნალო საშუალების ხარისხის სერტიფიკატი – სამკურნალო საშუალების ფარმაკოპეის სტანდარტისადმი შესაბამისობის დამადასტურებელი დოკუმენტი.

სამუშაოს კვალიფიკაცია – დოკუმენტური დადასტურება, რომ სისტემა ან ქვესისტემა მუშაობს სამუშაო რეჟიმის დიაპაზონის მოსალოდნელ ზღვრებში.

სანებართვო მოწმობა – ნებართვის ფლობის დამადასტურებელი საბუთი.

სანებართვო რეესტრი (სახელმწიფო, უწყებრივი) – მონაცემთა სისტემური ერთობლიობა ნებართვების გაცემის, მათში ცვლილებების შეტანის და მათი გაუქმების თაობაზე.

სანიტარული რეჟიმი – სანიტარიულ-ჰიგიენური და ეპიდემიასაწინააღმდეგო ღონისძიებების კომპლექსი (დღის განრიგი, მოქმედება, პირობები, ინსტრუქტაჟი და ა.შ.) მიმართული ჯანმრთელობისათვის უსაფრთხო პირობების უზრუნველსაყოფად.

სანიტარული ტანსაცმელი – სამედიცინო ხალათი, ქუდი და სხვა დამცავი ტანსაცმელი, რომელიც განკუთვნილია მედიკამენტების, მასალების და მზა პროდუქციის დაბინძურებისაგან დასაცავად.

სარეაბილიტაციო ღონისძიებები – ნარკომანიით დაავადებულ პირთა გამოჯანმრთელებისაკენ და საზოგადოებრივ-შრომითი ინტეგრაციისაკენ მიმართული სამედიცინო და სოციალური ღონისძიებების სისტემა.

სარეგისტრაციო მოწმობა – სამკურნალო საშუალებების სახელმწიფო რეგისტრაციის დამადასტურებელი მკაცრი აღრიცხვის დოკუმენტი.

სასაწყობო ზონა – შენობა (სათავსი), სადაც ხდება საწყისი ნედლეულის, დამხმარე ნივთიერებების, მასალის, დაუფასოებელი და მზა ფარმაცევტული პროდუქტის განთავსება, ხარისხის კონტროლისთვის სინჯის აღება, შენახვა, გაშვება.

საქართველოს სამკურნალო საშუალებების სახელმწიფო რეგისტრი – ცნობარი, რომელიც მოიცავს საქართველოში წარმოებისათვის და სამედიცინო პრაქტიკაში გამოყენებისათვის ნებადართული სამკურნალო საშუალებების ნუსხას.

საქართველოს სახელმწიფო ფარმაკოპეა – საქართველოში წარმოებული სამკურნალო საშუალებების სტანდარტებისა და დებულებების კრებული.

საწარმოო ზონა – შენობა (სათავსი), სადაც ხდება წარმოება, კონტროლი, შეფუთვა და მარკირება.

საწარმოო რეცეპტურა (ტექნოლოგიური რეგლამენტი, ტექნოლოგიური ინტრუქცია) - ძირითადი დოკუმენტი, რომელშიც რეგლამენტირებულია კონკრეტული

ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოებისას საწყისი ნედლეული და მასალები, მათი ხარისხი და ხარჯვის ნორმები, ტექნიკური საშუალებები და ტექნოლოგიური ნორმები, მუშაობის უსაფრთხოების, შრომის დაცვის, გარემოს დაცვის და სანიტარულ-ჰიგიენური ნორმები.

საწყისი ნედლეული – ნებისმიერი წარმოშობის ნივთიერება, რომელიც უშუალოდ ან გადამუშავების შემდეგ გამოიყენება ფარმაცევტული პრეპარატის მოსამზადებლად (გარდა შესაფუთი მასალებისა).

საჰაერო რაბი – მექანიკური ნაწილაკებისა და მიკროორგანიზმების შედწევალობის ხელშემშლელი სპეციალური მოწყობილობა ან ჩაკეტილი სივრცე სხვადასხვა სისუფთავის მქონე სათავსებს შორის.

სერია – საწყისი ნედლეულის, შესაფუთი მასალის ან პროდუქციის განსაზღვრული რაოდენობა, რომელიც ექვემდებარება დამუშავებას ერთ ან რამდენიმე შემდგომ ტექნოლოგიურ პროცესში იმგვარად, რომ მიღწეულ იქნეს მისი ერთგვაროვნება.

სერიის ნომერი – სერიის იდენტიფიცირებისთვის გამოყენებული ციფრების და/ან ასოების სპეციფიური კომბინაცია.

სერიის ოქმი – დაუფასოებელი ან მზა პროდუქტის სერიის წარმოებასთან დაკავშირებული დოკუმენტები, სადაც აღწერილია ყოველი სერიის ისტორია და შესაბამისი მზა პროდუქტის ხარისხთან დაკავშირებული ყველა გარემოება.

სომატონარკომანი – ტკივილის სინდრომით მიმდინარე რომელიმე სომატური ავადმყოფობით დაავადებული პირი, რომელსაც კანონიერად დაენიშნა ნარკოტიკული საშუალება და მის მიმართ ჩამოყალიბებული აქვს ფსიქიკური ან/და ფიზიკური დამოკიდებულება.

სპეციფიკაცია – წარმოებაში გამოყენებული ან წარმოების შედეგად მიღებული ნედლეულის ან პროდუქციის და მასალისადმი წაყენებული მოთხოვნების დეტალურად ამსახველი დოკუმენტი, რომელიც წარმოადგენს ხარისხის შეფასების საფუძველს.

სტერლიზაციის წინა დამუშავება – ცილოვანი, ცხიმოვანი, მექანიკური, სამკურნალო საშუალებების ნარჩენი რაოდენობების მოცილება.

სუფთა ზონა – ზონა, რომელშიც კონტროლდება გარემო ნაწილაკებით და მიკროორგანიზმებით კონტამინაციაზე; სუფთა ზონა უნდა იყოს იმგვარად დაგეგმარებული, აშენებული და გამოყენებული, რომ მაქსიმალურად შემცირდეს ზონის შიგნით კონტამინანტების შეღწევა, წარმოქმნა და შენარჩუნება.

სხვა ადმინისტრაციული ორგანო – ადმინისტრაციული ორგანო, რომელიც კანონმდებლობის თანახმად ვალდებულია დაადგინოს კანონმდებლობით განსაზღვრული დამატებითი სალიცენზიო და სანებართვო პირობების დამაკმაყოფილებელი ფაქტობრივი გარემოებები. დადგენის პროცედურაზე ვრცელდება ამ კანონით ლიცენზიისა და ნებართვის გაცემისათვის დადგენილი წესები და პრინციპები.

უფლებამოსილი პირი – წარმოებიდან მზა პროდუქციის სერიის რეალიზაციის უფლების მინიჭებაზე, უმაღლესი ფარმაცევტული განათლებისა და სათანადო გამოცდილების მქონე, პასუხისმგებელი პირი.

ფარმაკოპეა – სამკურნალო საშუალების ხარისხის განმსაზღვრელი სტანდარტებისა და დებულებების კრებული.

ფარმაკოპეის სტანდარტი (სტატია, მონოგრაფია, დროებითი ფარმაკოპეის სტატია, ტექნიკური პირობა) – სამკურნალო საშუალების ხარისხის მახასიათებლების და მათი განმსაზღვრელი ანალიზის მეთოდების ამსახველი იურიდიული დოკუმენტი.

ფარმაცევტული დაწესებულება – ფარმაცევტული საქმიანობის განხორციელების მიზნით შექმნილი, დადგენილი წესით ლიცენზირებული იურიდიული პირი.

შეზღუდული ნარკოტიკული საშუალება – საქართველოში სამედიცინო მიზნით გამოყენებისათვის ნებადართული ნარკოტიკული საშუალება.

შეფუთვა – დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქტის მზა ფარმაცევტულ პროდუქტამდე მიყვანისათვის ყველა დარჩენილი პროცედურა (პირველად შეფუთვაში მოთავსება და მარკირება); გამონაკლისია სტერილური პროდუქტები, რომელთა შემთხვევაშიც პირველად შეფუთვაში დაფასოება არ განიხილება შეფუთვად.

შუალედური პროდუქტი – ნაწილობრივ გადამუშავებული ნედლეული, რომელმაც დაუფასოებელ პროდუქტად გარდაქმნამდე უნდა გაიაროს ტექნოლოგიური პროცესის შემდგომი სტადიები.

წამლის მომზადება – აფთიაქში მაგისტრალური ან ოფიცინალური რეცეპტის საფუძველზე სამკურნალო საშუალებისათვის წამლის ფორმის მიცემა.

წარმოება – საწარმოში სათანადო სტანდარტის მოთხოვნათა სრული დაცვით წამლის სერიულად გამოშვება, ანუ ყველა პროცედურა დაწყებული ნედლეულის შესყიდვიდან, მზა ფარმაცევტული პროდუქტის მიღებით და დადგენილი წესით მასზე სარეალიზაციო დასტურით.

წარმოებაში ხარისხის კონტროლი – შესაბამისი მეთოდით მოცემული პროდუქტის, პროცესის ან მომსახურების ერთი ან რამდენიმე მახასიათებლის დადგენის ტექნიკური პროცედურა.

წარმოების პროცესი ანუ ტექნოლოგიური პროცესი – წამლის წარმოებასთან დაკავშირებული ყველა ოპერაცია დაწყებული ნედლეულის მიღება – დამუშავება - შეფუთვიდან, დამთავრებული პროდუქტის მიღება – დაფასოება – შეფუთვა - მარკირებით.

ხარისხის კონტროლის ზონა – შენობა (სათავსი), სადაც ხდება ნედლეულის, მასალის, შუალედური პროდუქტის და მზა ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის კონტროლი (ფიზიკო-ქიმიურ და მიკრობიოლოგიურ მანქანებლებზე, ბიოლოგიურ კვლევებზე).

ჯვარედინი კონტამინაცია – ტექნოლოგიურ პროცესში საწყისი ნედლეულის, შუალედური ან მზა პროდუქტის სხვა საწყისი ნედლეულით, შუალედური ან მზა პროდუქტით დაბინძურება.

ბამოყენებული ლიტერატურა

- საქართველოს კონსტიტუცია 1995 წ.
- საქართველოს კანონი „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ 2005 წ.
- საქართველოს კანონი „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ 1997 წ.
- საქართველოს კანონი „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ 1997 წ.
- საქართველოს კანონი „ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების, პრეკურსორებისა და ნარკოლოგიური დახმარების შესახებ“ 2002 წ.
- „ფარმაცევტული საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, სააფთიაქო დაწესებულებათა (I ჯგუფის აფთიაქის, II ჯგუფის აფთიაქისა და სააფთიაქო პუნქტის) მოწყობის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტისა ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2005 წლის 14 ოქტომბრის №176 დადგენილება.
- „აფთიაქების მოწყობისა და ექსპლუატაციის სანიტარული წესების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2003 წლის 12 ნოემბრის №282/ნ ბრძანება.
- „ფარმაცევტულ, სამედიცინო, სასწავლო, სამეცნიერო-კვლევით, საექსპერტო დიაგნოსტიკურ დაწესებულებაში და საკონტროლო-ანალიზურ ლაბორატორიაში ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების და პრეკურსორების ლეგალური ბრუნვის წესების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2003 წლის 21 ივლისის №150/ნ ბრძანება.
- „სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების, ამ ნივთიერებათა წამლის ფორმების, მათი შემცველი კომბინირებული კომბინირებული პრეპარატების გამოსაწერი რეცეპტის ბლანკის ფორმების დამტკიცების, მათი ფანიშენისა და გამოწერის დროებითი წესების შესახებ“ საქართველოს ჯანმრთელობის დაცვის მინისტრის 1999 წლის 29 ნოემბრის №465/ო ბრძანება.
- „სამკურნალო საშუალებების რეკლამის ეთიკური კრიტერიუმების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2004 წლის 17 სექტემბრის ბრძანება.
- Van Mil JW, Schulz M, Tromp TF. Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, teaching, and research: a review. Pharm World Sci. 2004 Dec; 26(6):303–11.
- The role of the pharmacist in the health care system. Preparing the future pharmacist: Curricular development. Report of a third WHO Consultative Group on the role of the pharmacist, Vancouver, Canada, 27–29 August 1997. Geneva: World Health Organization; 1997. WHO/PHARM/97/599. Available at: <http://www.who.int/medicinedocs/>.
- WHO policy perspectives on medicines. Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals. Geneva: World Health Organization; 2001. Available at: <http://www.who.int/medicines>.
- Rational use of drugs: Report of the Conference of Experts, Nairobi, 1985. Quoted in: WHO policy perspectives on medicines. Promoting rational use of medicines: core components. Geneva: World Health Organization; 2002. Available at: <http://www.who.int/medicines>.
- Pharmacy in the future – implementing the NHS Plan. A programme for pharmacy in the National Health Service. London: Department of Health; 2000.

- WHO policy perspectives on medicines. Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines. Geneva: World Health Organization; 2004. Available at: <http://www.who.int/medicines>.
- Pharmacy Practice Activity Classification (PPAC), American Pharmacy Association Academy of Pharmaceutical Research and Science, web site: <http://www.aphanet.org/default.htm>.
- How to develop and implement a national drug policy. 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 2001. Available at: <http://www.who.int/medicines>.
- The role of the pharmacist in the health care system. Preparing the future pharmacist: curricular development. Report of the third WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist, Vancouver, Canada, 27–29 August 1997. Geneva: World Health Organization; 1997. Document no. WHO/PHARM/97/599. Available at: <http://www.who.int/medicines>.
- The role of the pharmacist in the health care system. Report of a WHO Consultative Group, New Delhi, India, 13–16 December 1988. Report of a WHO Meeting, Tokyo, Japan, 31 August–3 September 1993. Geneva: World Health Organization, 1994. Document no. WHO/PHARM/94.569. Available at: <http://www.who.int/medicines>.
- The role of the pharmacist in the health care system. Preparing the future pharmacist: curricular development. Report of the third WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist, Vancouver, Canada, 27–29 August 1997. Geneva: World Health Organization; 1997. Document no. WHO/PHARM/97/599. Available at: <http://www.who.int/medicines/>.
- The role of the pharmacist in the health care system. Preparing the future pharmacist: curricular development. Report of the third WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist, Vancouver, Canada, 27–29 August 1997. Geneva: World Health Organization; 1997. Document no. WHO/PHARM/97/599. Available at: <http://www.who.int/medicines/>.
- The role of the pharmacist in self-care and self-medication. Report of the fourth WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist. Geneva: World Health Organization; 1998. Document no. WHO/DAP/98.13. Available at: <http://www.who.int/medicines>.
- Good pharmacy practice in community and hospital pharmacy settings. Geneva: World Health Organization; 1996. Document no. WHO/PHARM/DAP/96.1. Good pharmacy practice in the newly independent states: manual on development and implementation of standards. World Health Organization Regional Office for Europe; 2002. Document no. EUR/02/5042302. No.36.
- Good pharmacy practice in developing countries: recommendation for step-wise implementation. The Hague, The Netherlands: International Pharmaceutical Federation; 1998b. Available at: <http://www.fip.org>.
- <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en>.
- Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care, adopted by the Committee of Ministers on 24 May 2006 at the 965th meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe.
- WHO Quality of care: patient safety Report EB113/37 by the Secretariat to the Executive Board, 4 December 2003, 6p. http://policy.who.int/cgi-bin/om_isapi.dll?hitsperheading=on&infobase=ebdocen&record={809}.
- Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series, Committee on Identifying and Preventing Medication Errors, Philip Aspden, Julie Wolcott, J. Lyle Bootman, Linda R. Cronenwett, Editors, National Academy of Sciences, Washington DC, 2007.
- Medical errors, Eurobarometer, January 2006, http://ec.europa.eu/health/ph_information/.
- Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, and Molla S. Donaldson, Editors; To err is Human; Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, Nov. 1999.
- 2003 FIP statement policy on counterfeit medicines.

- P. Knudsen, H. Herborg, M. Knudsen, AR. Mortensen, A. Hellebek, Preventing medication errors in the pharmacy - root cause analysis of transcription errors, Pharmakon, Danish College of Pharmacy Practice, 2005.
- Economic burden of avoidable adverse drug reactions and non-compliance in the UK, Journal of Medical Economics, 2006; 9:27-44.
- www.who.int/entity/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/gmp/en.
- GMP - Good Manufacturing Practice
ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/gmp_doc.htm
- GMP Quality - Good Manufacturing Practice. gmp-quality.com.
- Guidelines for Developing Good Manufacturing Practices (GMPs)
www.haccpalliance.org/alliance/Nmagmp2.pdf.

იბეჭდება ავტორთა მიერ წარმოდგენილი სახით

გადაეცა წარმოებას 01.05.2009. ხელმოწერილია დასაბეჭდად 18.05.2009. ქალაქის ზომა 60X84 1/16. პირობითი ნაბეჭდი თაბახი 11. ტირაჟი 100 ეგზ.

საგამომცემლო სახლი „ტექნიკური უნივერსიტეტი“, თბილისი,
კოსტავას 77



ი.მ. „გონა დალაქიშვილი“,
ქ. თბილისი, ვარკეთილი 3, კორპ. 333, ბინა 38