საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №436

2013 წლის 31 დეკემბერი

ქ. თბილისი

ტექნიკური რეგლამენტის - „ვეტერინარული პრეპარატების წარმოების, შენახვის,გადაზიდვის, აღრიცხვისა და გაცემის წესების“ დამტკიცების შესახებ

საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 26 იანვრის დადგენილება №12 – ვებგვერდი, 27.01.2015წ.

მუხლი 1

პროდუქტის უსაფრთხოებისა და თავისუფალი მიმოქცევის კოდექსის 103-ე მუხლის პირველი და მე-5 ნაწილების და „ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-12 მუხლის საფუძველზე, დამტკიცდეს „ტექნიკური რეგლამენტი - „ვეტერინარული პრეპარატების წარმოების, შენახვის, გადაზიდვის, აღრიცხვისა და გაცემის წესები“.

საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 26 იანვრის დადგენილება №12 – ვებგვერდი, 27.01.2015წ.

მუხლი 2

პროდუქტის უსაფრთხოებისა და თავისუფალი მიმოქცევის კოდექსის 104-ე მუხლის მე-2 ნაწილისა და „ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის 25-ე მუხლის შესაბამისად, ძალადაკარგულად გამოცხადდეს „ვეტერინარული დანიშნულების ბიოლოგიური და ყველა სახის ქიმიურ-ფარმაცევტული პრეპარატების (საშუალებების) წარმოების, შენახვის, გადაზიდვის, ექსპორტის, რეექსპორტისა და იმპორტის აღრიცხვისა და გაცემის წესების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს სოფლის მეურნეობის მინისტრის 2005 წლის 19 ოქტომბრის №2-243 ბრძანება.

მუხლი 3

დადგენილება ამოქმედდეს 2014 წლის პირველი იანვრიდან.

პრემიერ-მინისტრი **ირაკლი ღარიბაშვილი**

ტექნიკური რეგლამენტი

ტექნიკური რეგლამენტი - „ვეტერინარული პრეპარატების წარმოების, შენახვის,გადაზიდვის, აღრიცხვისა და გაცემის წესები“

საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 26 იანვრის დადგენილება №12 – ვებგვერდი, 27.01.2015წ.

მუხლი 1. ზოგადი დებულებები

ეს წესები ვრცელდება იმ იურიდიული და ფიზიკური პირების საქმიანობაზე, რომლებიც ახორციელებენ ვეტერინარული პრეპარატების წარმოებას, შენახვას, გადაზიდვასა და გაცემას.

საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 26 იანვრის დადგენილება №12 – ვებგვერდი, 27.01.2015წ.

მუხლი 2. ვეტერინარული პრეპარატების წარმოება

1. ვეტერინარული პრეპარატების - ფარმაკოლოგიური, იმუნოლოგიური ან მეტაბოლური ეფექტის მქონე ნებისმიერი ნივთიერების ან ნივთიერებათა კომბინაციის, რომელიც გამოიყენება ცხოველთა დაავადების დიაგნოსტიკისათვის ან დაავადების სიმპტომების აღმოსაფხვრელად, სამკურნალოდ და პროფილაქტიკისათვის, აგრეთვე, ცხოველთა სასიცოცხლო და ფიზიოლოგიური ფუნქციების აღსადგენად ან/და შესაცვლელად, წარმოება ხორციელდება საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად.

2. საწარმოს მიერ გამოშვებული პროდუქციის ხარისხზე პასუხისმგებელია საწარმოს ხელმძღვანელი ან/და შესაბამისი უფლებამოსილი პირი.

3. საწარმოს მიერ დამზადებული ვეტერინარული პრეპარატების ყველა სერია ექვემდებარება შიდა ლაბორატორიულ კვლევას, რაც დადასტურებული უნდა იყოს შესაბამისი ჩანაწერებით ან/და დოკუმენტებით.

4. დაუშვებელია საქართველოში არარეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატების წარმოება.

5. ვეტერინარული პრეპარატების წარმოებაზე, შენახვაზე, გადაზიდვაზე, აღრიცხვასა და გაცემაზე სახელმწიფო

კონტროლს ახორციელებს საქართველოს სოფლის მეურნეობის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირი – სურსათის ეროვნული სააგენტო.

საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 26 იანვრის დადგენილება №12 – ვებგვერდი, 27.01.2015წ.

მუხლი 3. ვეტერინარული პრეპარატების შენახვა

1. ვეტერინარული პრეპარატების შესანახი სათავსი უნდა უზრუნველყოფდეს ვეტერინარული პრეპარატების შენახვის პირობების დაცვას.

2. შესანახი სათავსი უზრუნველყოფილი უნდა იყოს კარადებით, ქვეშსადებებით და თაროებით. მათი განლაგება ხელს არ უნდა უშლიდეს ნორმალურ განათებას, ამასთანავე, თაროებს შორის მანძილი უნდა უზრუნველყოფდეს ვეტერინარულ პრეპარატებთან თავისუფალ მისვლას.

3. ვეტერინარული პრეპარატების შენახვისას, გათვალისწინებული უნდა იქნეს:

ა) სინათლის, ჰაერის, ტენის, სითბოს და სხვა ფაქტორების ვეტერინარულ პრეპარატზე არახელსაყრელი ზემოქმედების რისკი;

ბ) ფიზიკურ-ქიმიური თავსებადობა ვეტერინარულ პრეპარატებს შორის;

გ) ცეცხლსაშიშროება და აალების რისკი.

4. იმუნოლოგიური პრეპარატების შენახვისათვის საჭირო ტემპერატურული რეჟიმის დასცავად სათავსი აღჭურვილი უნდა იყოს კარადა-მაცივრით ან/და სამაცივრე ოთახით და პრეპარატები უნდა ინახებოდეს ცალ-ცალკე სახეობების მიხედვით.

5. ვეტერინარული პრეპარატების შესანახ სათავსში ტემპერატურის და ჰაერის ტენიანობის შემოწმება და აღრიცხვა უნდა ხდებოდეს სისტემატურად.

6. სათავსი უზრუნველყოფილი უნდა იყოს სავენტილაციო სისტემით.

7. ერთი და იგივე დასახელების ვეტერინარული პრეპარატები ინახება სერიების მიხედვით, ვარგისიანობის ვადის გათვალისწინებით.

8. ვეტერინარული პრეპარატები უნდა ინახებოდეს ეტიკეტით ან/და თანმხლები ინსტრუქციით განსაზღვრულ პირობებში.

9. შესანახ (მათ შორის, სატრანსპორტო) ტარაზე დატანილი უნდა იქნეს ინფორმაცია პროდუქციის სახელწოდების, რაოდენობის, წონის, დამზადების სერიის ნომრისა და თარიღის, ვარგისიანობის ვადის და დამამზადებელი საწარმოს შესახებ.

10. ვეტერინარული პრეპარატების შენახვის პროცესში, დაუშვებელია საწარმოო შეფუთვის (პირველადი შეფუთვა) მთლიანობის დარღვევა.

11. საქართველოში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებებისა და პრეკურსორების სიებში შეტანილი ნივთიერებების შენახვის წესი რეგულირდება „ვეტერინარული სამსახურისა და ცხოველთა ჭერის საქმიანობისათვის საჭირო საქართველოში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ ნივთიერებათა გამოყენების წესის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს სოფლის მეურნეობის მინისტრის 2014 წლის 28 მაისის №2-107 ბრძანებით.

საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 26 იანვრის დადგენილება №12 – ვებგვერდი, 27.01.2015წ.

მუხლი 4. (ამოღებულია)

საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 26 იანვრის დადგენილება №12 – ვებგვერდი, 27.01.2015წ.

მუხლი 5. (ამოღებულია)

საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 26 იანვრის დადგენილება №12 – ვებგვერდი, 27.01.2015წ.

მუხლი 6. ვეტერინარული პრეპარატების გადაზიდვა

1. ვეტერინარული პრეპარატების გადაზიდვა ხორციელდება საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული წესით.

2. ვეტერინარული პრეპარატების ქვეყნის ტერიტორიაზე და საერთაშორისო გადაზიდვებისათვის გამოყენებული ტარა და შეფუთვა უნდა უზრუნველყოფდეს ფარმაკოლოგიური თვისებების შენარჩუნებას.

3. თითოეულ სატრანსპორტო შეფუთვაზე ამ წესების მე-3 მუხლის მე-9 პუნქტით გათვალისწინებულ ინფორმაციასთან ერთად, საჭიროების შემთხვევაში, კეთდება გამაფრთხილებელი წარწერები: „ფრთხილად!“, „მინაა!“, ხოლო წლის ზამთრის პერიოდში „არ გაიყინოს!“. იმ პრეპარატების გარეთა შეფუთვაზე, რომელიც შიგნითა შეფუთვის (ამპულის) დაზიანების დროს საშიშია ადამიანის სიცოცხლისათვის, აწერენ: „საშიშია!“, „ცოცხალი ვაქცინა!“, „ბარგს ფრთხილად მოექეცით, არ ისროლოთ!“.

4. აეროპორტში, სადგურში და საზღვაო პორტში ტვირთის დაყოვნების შემთხვევაში, ვეტერინარული პრეპარატები უნდა ინახებოდეს დახურულ შენობებში ეტიკეტით და თანმხლები ინსტრუქციით განსაზღვრულ პირობებში.

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

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

საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 26 იანვრის დადგენილება №12 – ვებგვერდი, 27.01.2015წ.

მუხლი 7. ვეტერინარული პრეპარატების აღრიცხვა

1. ვეტერინარული პრეპარატები ექვემდებარება საგნობრივ-რაოდენობრივ აღრიცხვას სპეციალურ ჟურნალში ან ელექტრონული ფორმით, სადაც აღნიშნული უნდა იყოს: ვეტერინარული პრეპარატის დასახელება, რაოდენობა, მიღების თარიღი, მიმწოდებლის დასახელება, სერიის ნომერი და ვარგისიანობის ვადა.

2. ვადაგასული პრეპარატების ჩამოწერა ხდება საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

3. ვეტერინარული პრეპარატების მიღებისას, ორგანიზაციის ხელმძღვანელი ან/და მიღება-შენახვასა და გაცემაზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ი ვალდებულია, შეამოწმოს მიღებული პრეპარატების შესაბამისობა თანმხლებ დოკუმენტაციასთან.

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

საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 26 იანვრის დადგენილება №12 – ვებგვერდი, 27.01.2015წ.

მუხლი 8. ვეტერინარული პრეპარატების გაცემა

1. ვეტერინარული პრეპარატების საცალო მიწოდებას ახორციელებს საცალო ვაჭრობის პუნქტი (ვეტერინარული აფთიაქი).

2. ვეტერინარული პრეპარატების საბითუმო მიწოდებას ახორციელებენ: მწარმოებელი, იმპორტიორი და სხვა მეწარმე სუბიექტი, რომელიც არ ახორციელებს ვეტერინარული პრეპარატის მიწოდებას საბოლოო მომხმარებელზე.

3. დაუშვებელია არარეგისტრირებული, ფალსიფიცირებული, ვადაგასული, უვარგისი, არასწორად ეტიკეტირებული ან დაზიანებული ეტიკეტის (ეტიკეტის დაზიანება ხელს არ უნდა უშლიდეს მასზე დატანილ ინფორმაციასთან წვდომას) მქონე ვეტერინარული პრეპარატების გაცემა.

4. საცალო ვაჭრობის პუნქტს (ვეტერინარულ აფთიაქს) ეკრძალება გაცემული ვეტერინარული პრეპარატების უკან მიღება.

საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 26 იანვრის დადგენილება №12 – ვებგვერდი, 27.01.2015წ..