საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №167

2020 წლის 13 მარტი

ქ. თბილისი

ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ წესის დამტკიცების თაობაზე

მუხლი 1
სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის კოდექსის 75-ე მუხლის მე-2 ნაწილის შესაბამისად, დამტკიცდეს თანდართული წესი – „ახალი („ნოველ“) სურსათი“.

მუხლი 2
სურსათი, რომელიც ბაზარზე განთავსებულია ამ წესის ამოქმედებამდე და ექცევა ამ წესის მოქმედების სფეროში, დასაშვებია, ბაზარზე განთავსებულ იქნეს ახალი („ნოველ“) სურსათის ავტორიზაციასთან ან სხვა ქვეყნიდან ტრადიციულ სურსათთან დაკავშირებულ შეტყობინებასთან დაკავშირებული გადაწყვეტილების მიღებამდე, მაგრამ არა უმეტეს 2025 წლის 1 იანვრისა.

მუხლი 3
დადგენილება, გარდა დადგენილებით დამტკიცებული წესის მე-11 და მე-18 მუხლებისა, ამოქმედდეს 2024 წლის 1 სექტემბრიდან.

მუხლი 4
დადგენილებით დამტკიცებული წესის მე-11 და მე-18 მუხლები ამოქმედდეს 2023 წლის 1 სექტემბრიდან.

პრემიერ - მინისტრი **გიორგი გახარია**

ახალი („ნოველ“) სურსათი

მუხლი 1. ზოგადი დებულებები
„ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ წესი“ (შემდგომში – წესი) ადგენს ახალი სურსათის ბაზარზე განთავსებასთან დაკავშირებულ წესებს.

მუხლი 2. მიზანი და გამოყენების სფერო

1. ეს წესი მიზანად ისახავს ადამიანის სიცოცხლის და ჯანმრთელობის, მომხმარებელთა ინტერესების დაცვას და შიდა ბაზრის ეფექტიან ფუნქციონირებას ახალ („ნოველ“) სურსათთან მიმართებაში.

2. ამ წესით განსაზღვრული მოთხოვნები ვრცელდება ახალი („ნოველ“) სურსათის ბაზარზე განთავსებაზე.

3. ამ წესით განსაზღვრული მოთხოვნები არ ვრცელდება:

ა) საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათზე;

ბ) სურსათზე, როდესაც იგი გამოიყენება როგორც:

ბ.ა) საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული საკვები (სასურსათო) ფერმენტ(ებ)ი;

ბ.ბ) საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული საკვებდანამატები;

ბ.გ) საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული სურსათის არომატიზატორები;

ბ.დ) ექტრაქციული გამხსნელები, რომელებიც გამოიყენება ან განსაზღვრულია სურსათის ან სურსათის ინგრედიენტების წარმოებაში გამოსაყენებლად.

მუხლი 3. ტერმინთა განმარტებები

1. ამ წესში გამოყენებულ ტერმინებს აქვს შემდეგი მნიშვნელობა:

ა) **ახალი („ნოველ“) სურსათი** – სურსათი, რომელიც მომხმარებლის მიერ საქართველოში სურსათად არსებითად არ გამოიყენებოდა 2018 წლის პირველ მაისამდე და რომელიც მიეკუთვნება შემდეგი კატეგორიებიდან ერთ-ერთ კატეგორიას:

ა.ა) ახალი ან წინასწარ, მიზანმიმართულად შეცვლილი (მოდიფიცირებული) მოლეკულური სტრუქტურის მქონე სურსათი, რომელშიც ეს სტრუქტურა არ იყო გამოყენებული სურსათად ან სურსათში 2018 წლის პირველ მაისამდე;

ა.ბ) სურსათი, რომელიც შედგება, გამოყოფილია (იზოლირებულია) ან წარმოებულია მიკროორგანიზმებისგან, სოკოებისგან ან წყალმცენარეებისგან;

ა.გ) სურსათი, რომელიც შედგება, გამოყოფილია (იზოლირებულია) ან წარმოებულია მინერალური წარმოშობის მასალისგან;

ა.დ) სურსათი, რომელიც შედგება, გამოყოფილია (იზოლირებულია) ან წარმოებულია მცენარეებისაგან ან მათი ნაწილებისაგან, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც ამ სურსათს აქვს ქვეყანაში უვნებელი გამოყენების ისტორია და შედგება, გამოყოფილია (იზოლირებულია) ან წარმოებულია მცენარისგან ან იმავე მცენარის სხვა სახეობებისაგან, რომლებიც მიღებულია ერთ-ერთი მეთოდით:

ა.დ.ა) გამრავლების ტრადიციული მეთოდ(ებ)ით, რომელიც გამოიყენებოდა სურსათის წარმოებისთვის 2018 წლის პირველ მაისამდე;

ა.დ.ბ) გამრავლების არატრადიციული მეთოდ(ებ)ით, რომელიც არ გამოიყენებოდა სურსათის წარმოებისთვის 2018 წლის პირველ მაისამდე და ეს მეთოდ(ებ)ი არ იწვევს სურსათის შემადგენლობის ან სტრუქტურის ისეთ არსებით ცვლილებებს, რომელიც გავლენას ახდენს სურსათის კვებით ღირებულებაზე, მეტაბოლიზმზე ან არასასურველი ნივთიერებების შემცველობის დონეზე;

ა.ე) სურსათი, რომელიც შედგება, გამოყოფილია (იზოლირებულია) ან წარმოებულია ცხოველისგან ან მისი ნაწილებისგან, გარდა იმ ცხოველ(ებ)ისა, რომლებიც მიღებულია მოშენების ტრადიციული მეთოდებით, რომელიც ქვეყანაში გამოიყენებოდა სურსათის წარმოებისთვის 2018 წლის პირველ მაისამდე და ამ ცხოველებიდან მიღებულ სურსათს აქვს ქვეყანაში უვნებელი გამოყენების ისტორია;

ა.ვ) სურსათი, რომელიც შედგება, გამოყოფილია(იზოლირებულია) ან წარმოებულია ცხოველის, მცენარის, მიკროორგანიზმის, სოკოს ან წყალმცენარის უჯრედული კულტურის ან ქსოვილოვანი კულტურისაგან;

ა.ზ) სურსათი, რომელიც მიღებულია ისეთი საწარმოო პროცესის შედეგად, რომელიც ქვეყანაში არ გამოიყენებოდა 2018 წლის პირველ მაისამდე და ეს პროცესი იწვევს სურსათის შემადგენლობის ან სტრუქტურის ისეთ მნიშვნელოვან ცვლილებას, რომელიც გავლენას ახდენს სურსათის კვებით ღირებულებაზე, მეტაბოლიზმსა ან არასასურველი ნივთიერების შემცველობის დონეზე;

ა.თ) სურსათი, რომელიც შედგება ამ წესით განსაზღვრული ხელოვნური ნანომასალისაგან;

ა.ი) საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული ვიტამინები, მინერალური ნივთიერებები და სხვა ნივთიერებები, როდესაც, წარმოების პროცესი, რომელიც არ გამოიყენებოდა ქვეყანაში სურსათის

წარმოებისათვის 2018 წლის პირველ მაისამდე, გამოიყენებოდა ამ პუნქტის „ა.ზ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, ან რომელიც შეიცავს ან შედგება ამ პუნქტის „ვ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ხელოვნური ნანომასალისაგან;

ა.კ) სურსათი, რომელიც 2018 წლის პირველ მაისამდე გამოიყენებოდა მხოლოდ საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ სასურსათო დანამატ(ებ)ში და, რომელიც 2018 წლის პირველი მაისის შემდეგ, გარდა სასურსათო დანამატებისა, შესაძლებელია გამოყენებული იქნას სხვა სურსათში;

ბ) **სურსათის უვნებელი გამოყენების ისტორია სხვა ქვეყანაში** – სულ მცირე 25 წლის განმავლობაში, სხვა ქვეყნის მოსახლეების სულ მცირე ერთი მესამედის მიერ, ჩვეულებრივ კვებაში მუდმივად გამოყენების საფუძველზე, სურსათის უვნებლობა დადასტურებულია შესაბამისი მონაცემებით ამ წესის მე-12 მუხლით განსაზღვრული შეტყობინების გაგზავნამდე;

გ) ტრადიციული სურსათი სხვა ქვეყნიდან – ამ მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ახალი („ნოველ“) სურსათი, გარდა ამავე პუნქტის „ა.ა“, „ა.გ“, „ა.ზ“, „ა.თ“, „ა.ი“ და „ა.კ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული ახალი („ნოველ“) სურსათისა, რომელიც მიღებულია საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული პირველადი წარმოებიდან და რომელსაც აქვს უვნებელი გამოყენების ისტორია სხვა ქვეყანაში;

დ) განმცხადებელი – ნებისმიერი ქვეყანა ან დაინტერესებული მხარე, რომელიც შესაძლებელია წარმოადგენდეს რამდენიმე დაინტერესებულ მხარეს და რომელიც საქართველოს გარემოს დაცვისა და სოფლის მეურნეობის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირი – სურსათის ეროვნული სააგენტოში (შემდგომში – სააგენტო) წარადგენს ამ წესით მე-8 მუხლით ან მე-14 მუხლით განსაზღვრულ განაცხადს ან მე-12 მუხლით განსაზღვრულ შეტყობინებას;

ე) დადასტურებული/დასაბუთებული (ვალიდური) განაცხადი ან შეტყობინება - ავტორიზაციის პროცედურებისა და რისკის შეფასებისათვის საჭირო აუცილებელი ინფორმაციის შემცველი განაცხადი ან შეტყობინება;

ვ) ხელოვნური ნანომასალა – ნებისმიერი ხელოვნურად შექმნილი მასალა, რომლის ზომები 100 ნმ ან ნაკლებია, ან რომელიც შედგება დისკრეტული ფუნქციონალური ნაწილებისგან, რომელთა შიდა ან ზედაპირული ზომები 100 ნმ-ია ან 100 ნმ-ზე ნაკლებია, მათ შორის ისეთი სტრუქტურები, როგორებიცაა აგლომერატები ან აგრეგატები, რომელთა ზომა შესაძლებელია 100 ნმ-ს აღემატებოდეს, მაგრამ ინარჩუნებდეს ნანოშკალისთვის დამახასიათებელ თვისებებს, როგორებიცაა თვისებები, რომელიც დაკავშირებულია მასალების დიდ სპეციფიურ ზედაპირულ ფართობთან და/ან კონკრეტული ფიზიკურ-ქიმიური თვისებები, რომელიც განასხვავებს მათ ამავე მასალის არა ნანოფორმის თვისებებისაგან;

ზ) გამხსნელი – ნებისმიერი ნივთიერება, რომელიც გამოიყენება სურსათის ან მისი ნებისმიერი კომპონენტის გახსნისათვის, მათ შორის სურსათში ან სურსათზე არსებული ნებისმიერი დამაბინძურებელის გახსნისათვის;

თ) ექატრაქტული გამხსნელი – გამხსნელი, რომელიც ნედლეულის, მასალების, სურსათის ან სურსათის კომპონენტ(ებ)ის ან სურსათის ინგრედიენტ(ებ)ის გადამუშავებისას გამოიყენება გამოწვილვისათვის, რომლებიც სცილდება (შორდება) ამ პროდუქტებს, მაგრამ შესაძლებელია მათი ნარჩენი რაოდენობა სურსათში ან სურსათის ინგრედიენტში დარჩეს ტექნიკურად გარდუვალი, არაწინასწარგამიზნული რაოდენობით.

2. ამ წესის მიზნებისთვის გამოიყენება ასევე სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის კოდექსით და საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული ტერმინები.

მუხლი 4. ახალი („ნოველ“) სურსათის სტატუსის განსაზღვრის პროცედურები

1. ბიზნესოპერატორმა უნდა გადაამოწმოს, რომ სურსათი, რომლის ბაზარზე განთავსებასაც იგი

აპირებს, განეკუთვნება თუ არა ამ წესის მოქმედების სფეროს.

2. თუ ბიზნესოპერატორი არ არის დარწმუნებული, განეკუთვნება თუ არა სურსათი, რომლის ბაზარზე განთავსებასაც აპირებს, წინამდებარე რეგულაციის მოქმედების სფეროს, მან, აღნიშნულის დასადგენად, კონსულტაცია უნდა გაიაროს სააგენტოსთან და შესაბამისად, უნდა მიაწოდოს აუცილებელი, საჭირო ინფორმაცია.

3. სააგენტომ უნდა განსაზღვროს კონსულტაციის პროცესის განხორციელების შესაბამისი პროცედურები, მათ შორის, ვადები და საშუალებები, რომელიც უნდა იყოს საჯაროდ ხელმისაწვდომი.

4. სააგენტოს უფროსის ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით იქმნება კომისია, რომელიც დადგენილი პროცედურების საფუძველზე, უფლებამოსილია, განსაზღვროს, განეკუთვნება თუ არა სურსათი ამ წესის მოქმედების სფეროს, რისთვისაც კომისიას შეუძლია, მიმართოს სხვადასხვა სამსახურს/ორგანოს.

საქართველოს მთავრობის 2026 წლის 6 ივლისის დადგენილება №311 - ვებგვერდი, 07.07.2026წ.

მუხლი 5. ავტორიზებული ახალი („ნოველ“) სურსათის ნუსხა

1. სააგენტომ უნდა შექმნას და პერიოდულად განაახლოს ავტორიზებული ახალი („ნოველ“) სურსათის ნუსხა, რომელიც დასაშვებია ბაზარზე განთავსებისათვის ამ წესის მე-6-მე-9-ე მუხლებით განსაზღვრული მოთხოვნების გათვალისწინებით.

2. მხოლოდ ის ახალი („ნოველ“) სურსათი, რომელიც ავტორიზებულია და სააგენტოს მიერ შეტანილია ახალი („ნოველ“) სურსათის ნუსხაში, შეიძლება განთავსებული იქნას ბაზარზე უშუალოდ სურსათად გამოყენებისათვის ან გამოყენებულ იქნას სურსათ(ში)ზე დადგენილი გამოყენების პირობების და ეტიკეტირებასთან დაკავშირებული მოთხოვნების შესაბამისად.

მუხლი 6. ახალი („ნოველ“) სურსათის ნუსხაში სურსათის შეტანის ზოგადი პირობები

1. სააგენტო სურსათის შეტანას „ახალი („ნოველ“) სურსათის ნუსხაში“ ახორციელებს იმ შემთხვევაში, თუ სურსათი აკმაყოფილებს შემდეგ პირობებს:

ა) სურსათი, ხელმისაწვდომი სამეცნიერო მტკიცებულებების (მონაცემების) საფუძველზე, არ წარმოქმნის ადამიანის ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ სურსათის მიერ რისკს;

ბ) სურსათის მიზნობრივ (დანიშნულებისამებრ) გამოყენებას შეცდომაში არ შეჰყავს მომხმარებელი, განსაკუთრებით მაშინ, როდესაც სურსათი განკუთვნილია სხვა სურსათის ჩანაცვლებისათვის და არსებობს მნიშვნელოვანი ცვლილება სურსათის კვებით ღირებულებასთან დაკავშირებით;

გ) სურსათი განკუთვნილია სხვა სურსათის ჩანაცვლებისათვის და იგი არ განსხვავდება ასეთი სურსათისაგან იმდენად, რომ მისი ჩვეულებრივი გამოყენება, კვებითი თვალსაზრისით, არახელსაყრელი იყოს მომხმარებლისათვის.

2. სააგენტო სურსათის „ახალი („ნოველ“) სურსათის ნუსხაში“ შეტანას ახორციელებს თუ სურსათი ავტორიზებულია ევროკავშირის მიერ და შეტანილია ავტორიზებულ „ახალი („ნოველ“) სურსათის ნუსხაში“ – https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/novel-foodcatalogue/search.

სააგენტო სურსათის „ახალი („ნოველ“) სურსათის ნუსხაში“ შეტანას ახორციელებს ამ წესის 10^1 და 10^2 მუხლებში გათვალისწინებული პროცედურის საფუძველზე. სხვა ქვეყნის მიერ ავტორიზებული ახალი („ნოველ“) სურსათის ავტორიზაცია ხორციელდება ამ წესის შესაბამისად.

საქართველოს მთავრობის 2026 წლის 6 ივლისის დადგენილება №311 - ვებგვერდი, 07.07.2026წ.

მუხლი 7. ახალი („ნოველ“) სურსათის ნუსხის განახლება და ცვლილება

1. სააგენტოს მიერ ახალი („ნოველ“) სურსათის ნუსხის განახლება და მასში ცვლილების შეტანა

ხორციელდება ამ წესის მე-6 მუხლის მე-2 პუნქტის, მე-8 – 10^2 მუხლებისა და, საჭიროების შემთხვევაში, მე-12 – მე-17 ან 25-ე მუხლებით გათვალისწინებული მოთხოვნების შესაბამისად.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული „ახალი („ნოველ“) სურსათის ნუსხის“ განახლება და ცვლილება მოიცავს ერთ-ერთ ქმედებას:

ა) ნუსხაში ახალი სურსათის დამატებას;

ბ) ნუსხიდან ახალი სურსათის ამოღებას;

გ) სურსათის სპეციფიკაციების დამატებას, ამოღებას ან ცვლილებას, გამოყენების პირობებს, ეტიკეტირებასთან დაკავშირებულ დამატებით განსაკუთრებულ მოთხოვნებს ან მოთხოვნებს სურსათის ბაზარზე განთავსების შემდგომი მონიტორინგისათვის, რომელიც დაკავშირებულია ახალი („ნოველ“) სურსათის ნუსხაში დამატებასთან.

3. ამ მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული ახალი („ნოველ“) სურსათის ნუსხაში შეტანისათვის მონაცემები უნდა მოიცავდეს ახალი („ნოველ“) სურსათის სპეციფიკაციებს და საჭიროების შემთხვევაში შემდეგ მონაცემებს:

ა) ახალი („ნოველ“) სურსათის გამოყენების პირობები, მათ შორის ნებისმიერი მოთხოვნა, რომელიც აუცილებელია მოსახლეობის კონკრეტული ჯუფებზე მოსალოდნელი უარყოფითი ზემოქმედების, ასევე ახალი („ნოველ“) სურსათის მაქსიმალური გამოყენებისა და გადაჭარბებული მოხმარების დროს რისკების თავიდან აცილებისათვის;

ბ) საბოლოო მომხმარებლის ინფორმირებულობის მიზნით ეტიკეტირებასთან დაკავშირებული დამატებითი სპეციალური მოთხოვნები ნებისმიერ კონკრეტულ მახასიათებელთან ან სურსათის იმ თვისებებთან დაკავშირებით, როგორიცაა შემადგენლობა, კვებითი ღირებულება ან კვებითი ეფექტი და სურსათის მიზნობრივი გამოყენება, რომლის გამოც ახალი („ნოველ“) სურსათი არსებული სურსათის ექვივალენტური ან მოსახლეობის კონკრეტული ჯგუფების ჯანმრთელობისათვის საჭირო შედეგის მქონე აღარ არის;

გ) მოთხოვნები ახალი („ნოველ“) სურსათის ბაზარზე განთავსების შემდგომი მონიტორინგისათვის, ამ წესის 22-ე მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

საქართველოს მთავრობის 2026 წლის 6 ივლისის დადგენილება №311 - ვებგვერდი, 07.07.2026წ.

მუხლი 8. ახალი („ნოველ“) სურსათის ბაზარზე განთავსებისთვის ავტორიზაციის და ნუსხის განახლების პროცედურები

1. ამ წესის მე-7 მუხლით განსაზღვრული ახალი („ნოველ“) სურსათის ბაზარზე განთავსებისთვის ავტორიზაციის და ნუსხის განახლების პროცედურების ინიცირება ხდება სააგენტოს მიერ, ან განმცხადებლის მიერ, სააგენტოში განაცხადის წარდგენის შემდეგ.

2. სააგენტომ უნდა უზრუნველყოს და საჯაროდ ხელმისაწვდომი გახადოს ავტორიზაციასთან დაკავშირებული ამ მუხლის მე-3 პუნქტის „ა“ , „ბ“ და „ე“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული ინფორმაციის მოკლე აღწერილობა.

3. ავტორიზაციისათვის განაცხადი უნდა მოიცავდეს შემდეგი სახის ინფორმაციას:

ა) განმცხადებლის დასახელება და მისამართი;

ბ) ახალი („ნოველ“) სურსათის დასახელება და აღწერა (ინგრედიენტები);

გ) საწარმოო პროცეს(ებ)ის აღწერა;

დ) ახალი („ნოველ“) სურსათის დეტალური შემადგენლობა

ე) სამეცნიერო მონაცემები, რითაც დადასტურებულია, რომ ახალი სურსათის მოხმარება არ წარმოქმნის ადამიანის ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ რისკებს;

ვ) საჭიროების შემთხვევაში, ანალიზის(გამოკვლევის) მეთოდ(ებ)ი;

ზ) წინადადება სურსათის სავარაუდო გამოყენების პირობებთან დაკავშირებით და ეტიკეტირებასთან დაკავშირებული კონკრეტული მოთხოვნები, რომლებიც შეცდომაში არ შეიყვანს მომხმარებელს ან გადამოწმებას დაქვემდებარებული მტკიცებულება, თუ ეს ელემენტები რატომ არ არის აუცილებელი.

4. ავტორიზაციის განახლების შემთხვევაში, სააგენტოს უნდა ჰქონდეს შესაბამისი დასკვნა, მოახდენს თუ არა ავტორიზაციის განახლება გავლენას ადამიანის ჯანმრთელობაზე.

5. თუ ანალიზის (გამოკვლევის) მეთოდ(ებ)ი გამოყენებულია ამ წესის მე-3 მუხლის პირველი პუნქტის „ა.თ“ და „ა.ი“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული ნანომასალებისათვის, განმცხადებელმა უნდა წარადგინოს ამ მეთოდების ნანომასალების კვლევისათვის გამოყენების მეცნიერული შესაბამისობა და, საჭიროების შემთხვევაში, ტექნიკური ცვლილებები ან შესწორებები, რომელიც განხორციელდა იმისათვის, რომ ანალიზის(გამოკვლევის) მეთოდ(ებ)ი შესაბამისობაში იყოს ამ ნანომასალების სპეციფიკური მახასიათებლების გამოკვლევისათვის.

6. ამ წესის მე-7 მუხლით განსაზღვრული ახალი („ნოველ“) სურსათის ბაზარზე განთავსების ავტორიზაციისა და ნუსხის განახლების პროცედურების დასრულების შემდეგ მიღებული უნდა იქნეს ამ წესის მე-10 მუხლის თანახმად დადგენილი გადაწყვეტილება.

7. სააგენტო უფლებამოსილია მიიღოს გადაწყვეტილება და შეწყვიტოს ნუსხის განახლების პროცედურა ნებისმიერ ეტაპზე, თუ ჩათვლის, რომ ეს განახლება არ არის საფუძვლიანი. ამ შემთხვევაში, საჭიროების შესაბამისად, გათვალისწინებული უნდა იქნეს განახლებასთან დაკავშირებული კანონმდებლობით დასაბუთებული (ლეგიტიმური) ყველა ფაქტორი.

8. ამ მუხლის მე-7 პუნქტით განსაზღვრულ შემთხვევაში, სააგენტომ ინფორმაცია უნდა მიაწოდოს განმცხადებელს ნუსხის განახლებაზე უარის შესახებ, გადაწყვეტილების მიზეზების მითითებით. სააგენტოს მიერ მიღებული გადაწყვეტილება უნდა იქნეს საჯაროდ ხელმისაწვდომი.

9. განმცხადებელს შეუძლია ნებისმიერ დროს გამოითხოვოს განაცხადი და შეწყვიტოს ავტორიზაციის და/ან ნუსხის განახლების პროცედურა.

მუხლი 9. სააგენტოს დასკვნა

1. სააგენტოს მიერ ახალი („ნოველ“) სურსათის შეფასება და სათანადო დასკვნა მიღებული უნდა იქნეს განაცხადის მიღებიდან ცხრა (9) თვის ვადაში.

2. ახალი („ნოველ“) სურსათის შეფასებისას, სააგენტოს მიერ, საჭიროების შემთხვევაში, გათვალისწინებული უნდა იქნას:

ა) არის თუ არა ახალი („ნოველ“) სურსათი ისეთივე უვნებელი, როგორც ბაზარზე უკვე განთავსებული სურსათის ის კატეგორია, რომელთანაც ხდება შედარება;

ბ) ახალი („ნოველ“) სურსათის შემადგენლობა, ინგრედიენტები და მისი გამოყენების პირობები არ წარმოქმნის ადამიანის ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ რისკს;

გ) ახალი („ნოველ“) სურსათი, რომელიც განკუთვნილია სურსათის სხვა კატეგორიის ჩანაცვლებისათვის, არ განსხვავდება ამ სურსათისაგან იმდენად, რომ მისი ნორმალური (ჩვეულებისამებრ) გამოყენება, კვებითი თვალსაზრისით, არახელსაყრელი იქნება მომხმარებლისათვის.

3. სააგენტო ვალდებულია მის მიერ მიღებული დასკვნის შესახებ აცნობოს განმცხადებელს.

4. სათანადოდ დასაბუთებულ შემთხვევაში, სააგენტომ შესაძლებელია განმცხდებელს მოსთხოვოს

დამატებითი ინფორმაცია და შესაბამისად, ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ცხრა თვიანი ვადა შეიძლება გაგრძელებული იქნას.

5. სააგენტო, განმცხადებელთან კონსულტაციების საფუძველზე, განსაზღვრავს ვადას, რომლის განმავლობაშიც წარდგენილი უნდა იქნას დამატებითი ინფორმაცია.

6. თუ განმცხადებლის მიერ ამ მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრული დამატებითი ინფორმაცია არ იქნება წარდგენილი დამატებითი ვადის განმავლობაში, სააგენტომ გადაწყვეტილება უნდა მიიღოს არსებული ინფორმაციის საფუძველზე.

7. თუ განმცხადებელის მიერ დამატებითი ინფორმაციის წარდგენა სააგენტოში ხდება საკუთარი ინიციატივით, განაცხადის განხილვა და შეფასება უნდა დასრულდეს ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ ცხრა თვიან ვადაში.

8. სააგენტო ვალდებულია ამ მუხლის მე-4 – მე-7 პუნქტით განსაზღვრული დამატებითი ინფორმაცია გახადოს საჯაროდ ხელმისაწვდომი.

მუხლი 10. ახალი („ნოველ“) სურსათის ავტორიზაცია და ნუსხის განახლება

სააგენტო, დასკვნის გამოქვეყნებიდან, შვიდი თვის ვადაში, იღებს გადაწყვეტილებას, რომლითაც დასაშვები ხდება ახალი („ნოველ“) სურსათის ბაზარზე განთავსება და ნუსხის განახლება. ამ დროს გათვალისწინებული უნდა იქნეს:

ა) რომ ახალი („ნოველ“) სურსათი აკმაყოფილებს მე-6 მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ და „ბ“ ქვეპუნქტებით და, საჭიროების შემთხვევაში, ამ მუხლის პირველი პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ მოთხოვნებს;

ბ) რომ ახალი („ნოველ“) სურსათი აკმაყოფილებს საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ მოთხოვნებს, მათ შორის სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის კოდექსის მე-3 მუხლის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ „პრევენციის პრინციპს“;

გ) სააგენტოს დასკვნა;

დ) განსახილველ განაცხადთან დაკავშირებული ნებისმიერი, სხვა, კანონმდებლობით დასაბუთებული (ლეგიტიმური) ყველა ფაქტორი.

საქართველოს მთავრობის 2026 წლის 6 ივლისის დადგენილება №311 - ვებგვერდი, 07.07.2026წ.

მუხლი 10^1. ევროკავშირში ავტორიზებული ახალი („ნოველ“) სურსათის ნუსხაში შეტანა

1. ევროკავშირის მიერ ავტორიზებული ახალი („ნოველ“) სურსათის ნუსხაში შეტანისთვის განმცხადებელმა უნდა მიმართოს სააგენტოს განაცხადით, რომლის ფორმა მტკიცდება სააგენტოს უფროსის ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით. განაცხადი უნდა შეიცავდეს ინფორმაციას:

ა) იმ ბიზნესოპერატორის დასახელებას ან საფირმო სახელწოდებას, ფაქტობრივ ან/და იურიდიულ მისამართს, რომელიც პასუხისმგებელია ავტორიზებული ახალი („ნოველ“) სურსათის ბაზარზე განთავსებაზე;

ბ) ახალი („ნოველ“) სურსათის დასახელებას;

გ) ახალი („ნოველ“) სურსათის კატეგორიას.

2. გარდა ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული განაცხადისა, ბიზნესოპერატორმა სააგენტოში უნდა წარადგინოს შემდეგი დოკუმენტები:

ა) ახალი („ნოველ“) სურსათის ეტიკეტის ქართულენოვანი თარგმანი და ეტიკეტის ორიგინალი;

ბ) ახალი („ნოველ“) სურსათის სტანდარტული შეფუთვა, ფერადი ილუსტრირებული გამოსახულების ან ელექტრონული ვერსიის სახით;

გ) ევროკავშირის მიერ ახალი („ნოველ“) სურსათის შესაბამის ბაზარზე დაშვების ვადის დამადასტურებელი დოკუმენტი;

დ) ახალი („ნოველ“) სურსათის შესაბამის ბაზარზე დაშვების უნიკალური (ავტორიზაციის) ნომერი;

ე) ევროკავშირის მიერ ახალ („ნოველ“) სურსათზე გაცემული რეგისტრაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი ასლის ან ელექტრონული ვერსიის სახით.

საქართველოს მთავრობის 2026 წლის 6 ივლისის დადგენილება №311 - ვებგვერდი, 07.07.2026წ.

მუხლი 10^2. სააგენტოს დასკვნა ევროკავშირში ავტორიზებული ახალი („ნოველ“) სურსათის ნუსხაში შეტანასთან დაკავშირებით

1. სააგენტო განაცხადის მიღებიდან 20 სამუშაო დღის ვადაში ახდენს წარდგენილი განაცხადისა და თანდართული დოკუმენტაციის შეფასებას და იღებს გადაწყვეტილებას ევროკავშირში ავტორიზებული ახალი („ნოველ“) სურსათის ნუსხაში შეტანის თაობაზე.

2. განმცხადებლის მიერ დოკუმენტაციის არასრულყოფილად წარდგენისას მას ეძლევა ვადა, 20 კალენდარული დღე, ხარვეზის გამოსასწორებლად. აღნიშნულ ვადაში ხარვეზის გამოუსწორებლობის შემთხვევაში, განცხადება რჩება განუხილველი.

3. სააგენტო უფლებამოსილია, უარი განაცხადოს ევროკავშირში ავტორიზებული ახალი („ნოველ“) სურსათის ნუსხაში შეტანის თაობაზე, იმ შემთხვევაში, თუ დადგინდება შეუსაბამობა წარდგენილ ახალ („ნოველ“) სურსათსა და ევროკავშირის მიერ ავტორიზებულ „ახალი („ნოველ“) სურსათის ნუსხაში“ არსებულ სურსათს შორის.

4. ამ მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრულ შემთხვევაში, სააგენტომ ინფორმაცია უნდა მიაწოდოს განმცხადებელს ახალი („ნოველ“) სურსათის ნუსხაში შეტანაზე უარის შესახებ, გადაწყვეტილების მიზეზების მითითებით. სააგენტოს მიერ მიღებული გადაწყვეტილება უნდა იქნეს საჯაროდ ხელმისაწვდომი.

5. ამ მუხლით განსაზღვრულ შემთხვევაში, არ ხორციელდება ამ წესის მე-8 – მე-10 მუხლებით გათვალისწინებული რისკის შეფასებისა და ავტორიზაციის პროცედურები.

საქართველოს მთავრობის 2026 წლის 6 ივლისის დადგენილება №311 - ვებგვერდი, 07.07.2026წ.

მუხლი 11. წესები, რომლებიც ადგენენ განაცხადდთან დაკავშირებულ ადმინისტრაციულ და სამეცნიერო მოთხოვნებს

სააგენტომ, 2024 წლის პირველ იანვრამდე შეიმუშაოს და ინდივიდუალურ -ადმინისტრაციულ სამართლებრივი აქტით დაამტკიცოს წესები:

ა) ამ წესის მე-8 მუხლის პირველი და მე-2 პუნქტებით განსაზღვრული განაცხადის შინაარსთან, შედგენასა და წარდგენასთან დაკავშირებით;

ბ) ღონისძიებები შეფერხების (დაგვიანების) გარეშე განაცხადის გადამოწმების შესახებ;

გ) ამ წესის მე-9 მუხლით განსაზღვრულ ინფორმაციასთან დაკავშირებით, რომელიც მოცემული უნდა იქნეს სააგენტოს დასკვნაში.

მუხლი 12. სხვა ქვეყნიდან ტრადიციული სურსათთან დაკავშირებული შეტყობინება

დასაშვებია, ბიზნესოპერატორმა, რომელიც აპირებს ბაზარზე განათავსოს სხვა ქვეყნის ტრადიციული

სურსათი, ნაცვლად ამ წესის მე-8 მუხლით განსაზღვრული პროცედურებისა, სააგენტოს წარუდგინოს შეტყობინება, რომელიც უნდა მოიცავდეს შემდეგი სახის ინფორმაციას:

ა) განმცხადებლის დასახელება და მისამართი;

ბ) ტრადიციული სურსათის დასახელება და აღწერილობა;

გ) ტრადიციული სურსათის შემადგენლობის, ინგრედიენტების დეტალური, ზუსტი აღწერა;

დ) ტრადიციული სურსათის წარმოშობის ქვეყანა ან ქვეყნები;

ე) წარმოშობის ქვეყანაში ან ქვეყნებში სურსათის უვნებელი გამოყენების ისტორიის დამადასტურებელი დოკუმენტები;

ვ) სურსათის მიზნობრივი (დანიშნულებისამებრ) გამოყენების პირობებთან დაკავშირებით და ეტიკეტირებასთან დაკავშირებული კონკრეტული მოთხოვნები, რომლებიც შეცდომაში არ შეიყვანს მომხმარებელს ან გადამოწმებას დაქვემდებარებული მტკიცებულება, თუ რატომ არ არის აუცილებელი ეს ელემენტები.

მუხლი 13. სხვა ქვეყნიდან ტრადიციული სურსათის ბაზარზე განთავსებასთან დაკავშირებული პროცედურები

1. ამ წესის მე-12 მუხლით განსაზღვრული შეტყობინების მიღებიდან ოთხი თვის ვადაში, სააგენტოს შეუძლია სათანადოდ დასაბუთებული უარი უთხრას ბიზნესოპერატორს ტრადიციული სურსათის ბაზარზე განთავსებასთან დაკავშირებით, არ დაუშვას მისი ბაზარზე განთავსება და ნუსხის განახლება.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული გადაწყვეტილების შესახებ სააგენტომ დასაბუთებული ინფორმაცია უნდა მიაწოდოს განმცხადებელს.

3. სხვა ქვეყნიდან ტრადიციული სურსათი ბაზარზე შეიძლება იქნას განთავსებული, თუ სააგენტოს მიერ ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული სათანადოდ დასაბუთებული უარი არ იქნება წარდეგნილი. შესაბამისად უნდა განახლდეს ნუსხაც, რომელშიც მითითებული უნდა იქნეს, რომ აღნიშნული ეხება ტრადიციულ სურსათს სხვა ქვეყნიდან.

4. საჭიროების შემთხვევაში, მითითებული უნდა იქნას გამოყენების განსაკუთრებული პირობები, განსაკუთრებული მოთხოვნები ეტიკეტირებისადმი ან ბაზარზე განთავსების შემდომი მონიტორინგის მოთხოვნები.

5. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული შეტყობინებასთან დაკავშირებული დასაბუთებული უარის შემთხვევაში, სააგენტო არ დაუშვებს შესაბამისი ტრადიციული სურსათის ბაზარზე განთავსებას ან ნუსხის განახლებას. ამ შემთხვევაში განმცხადებელს შეუძლია სააგენტოს წარუდგინოს განაცხადი ამ წესის მე-14-ე მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

მუხლი 14. განაცხადი სხვა ქვეყნიდან ტრადიციული სურსათის ავტორიზაციისათვის

1. თუ სააგენტო, ამ წესის მე-13 მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად, არ დაუშვებს სხვა ქვეყნიდან ტრადიციული სურსათის ბაზარზე განთავსებას ან ნუსხის განახლებას, განმცხადებელს შეუძლია, გარდა მე-12 მუხლით განსაზღვრული ინფორმაციისაა, დამატებით წარადგინოს განაცხადი, მათ შორის სათანადოდ დასაბუთებულ უართან დაკავშირებული უვნებლობის დამადასტურებელი დოკუმენტური მონაცემები.

2. სააგენტომ უნდა უზრუნველყოს ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული მონაცემების საჯაროდ ხელმისაწვდომობა.

მუხლი 15. სააგენტოს დასკვნა სხვა ქვეყნიდან ტრადიციულ სურსათთან დაკავშირებით

1. განაცხადის მიღებიდან ექვსი თვის ვადაში სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას სხვა ქვეყნიდან

ტრადიციულ სურსათთან დაკავშირებით.

2. სხვა ქვეყნიდან ტრადიციულ სურსათის უვნებლობის შეფასებისას სააგენტოს მიერ განხილული უნდა იქნეს:

ა) დასაბუთებულია თუ არა ტრადიციული სურსათის უნვებელი გამოყენების ისტორია სხვა (წარმოშობის) ქვეყანაში, განმცხადებლის მიერ ამ წესის მე-12 და მე-14 მუხლებით განსაზღვრული სარწმუნო ინფორმაციით;

ბ) წარმოქმნის თუ არა სურსათის შემადგენლობა, ინგრედიენტები, მათი გამოყენების პირობების გათვალისწინებით, ადამიანის ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ რისკს;

გ) სხვა ქვეყნიდან წარმოშობილი ტრადიციული სურსათი, რომელიც განკუთვნილია სურსათის სხვა კატეგორიის ჩანაცვლებისათვის, განსხვავდება თუ არა ამ სურსათისაგან იმდენად, რომ მისი ნორმალური (ჩვეულებისამებრ) გამოყენება, კვებითი თვალსაზრისით, არახელსაყრელი იქნება მომხმარებლისათვის.

3. სააგენტომ მის მიერ მიღებული დასკვნის შესახებ უნდა აცნობოს განმცხადებელს.

4. სათანადოდ დასაბუთებულ შემთხვევაში, სააგენტომ შესაძლებელია განმცხდებელს მოსთხოვოს დამატებითი ინფორმაცია და შესაბამისად, ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ექვსთვიანი ვადა შეიძლება გაგრძელებული იქნას.

5. სააგენტო, განმცხადებელთან კონსულტაციების საფუძველზე, განსაზღვრავს ვადას, რომლის განმავლობაშიც წარდგენილი უნდა იქნას დამატებითი ინფორმაცია.

6. თუ განმცხადებლის მიერ ამ მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრული დამატებითი ინფორმაცია არ იქნება წარდგენილი დამატებითი ვადის განმავლობაში, სააგენტომ გადაწყვეტილება უნდა მიიღოს არსებული ინფორმაციის საფუძველზე.

7. თუ განმცხადებელის მიერ დამატებითი ინფორმაციის წარდგენა სააგენტოში ხდება საკუთარი ინიციატივით, განაცხადის განხილვა და შეფასება უნდა დასრულდეს ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ ვადაში.

8. სააგენტო ვალდებულია ამ მუხლის მე-4 – მე-7-ე პუნქტით განსაზღვრული დამატებითი ინფორმაცია გახადოს საჯაროდ ხელმისაწვდომი.

მუხლი 16. სხვა ქვეყნებიდან ტრადიციული სურსათის ავტორიზაცია და ნუსხის განახლება

1. სააგენტო, დასკვნის მიღებიდან სამი თვის ვადაში, იღებს გადაწყვეტილებას, რომლითაც დასაშვები ხდება სხვა ქვეყნიდან ტრადიციული სურსათის ბაზარზე განთავსება და ნუსხის განახლება. ამ დროს გათვალისწინებული უნდა იქნეს:

ა) რომ ტრადიციული სურსათი აკმაყოფილებს მე-6 მუხლის „ა“ და „ბ“ ქვეპუნქტებით და, საჭიროების მიხედვით, ამ მუხლის პირველი პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ მოთხოვნებს;

ბ) რომ ტრადიციული სურსათი აკმაყოფილებს საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ მოთხოვნებს, მათ შორის სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის კოდექსის მე-3 მუხლის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ „პრევენციის პრინციპს“;

გ) სააგენტოს დასკვნა;

დ) განსახილველ განაცხადთან დაკავშირებული ნებისმიერი, სხვა, კანონმდებლობით დასაბუთებული (ლეგიტიმური) ყველა ფაქტორი.

2. სააგენტო უფლებამოსილია მიიღოს გადაწყვეტილება და შეწყვიტოს ნუსხის განახლების პროცედურა ნებისმიერ ეტაპზე, თუ ჩათვლის, რომ ეს განახლება არ არის საფუძვლიანი. ამ

შემთხვევაში, საჭიროების შესაბამისად, გათვალისწინებული უნდა იქნეს განახლებასთან დაკავშირებული კანონმდებლობით დასაბუთებული (ლეგიტიმური) ყველა ფაქტორი.

3. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ შემთხვევაში, სააგენტომ ინფორმაცია უნდა მიაწოდოს განმცხადებელს ნუსხის განახლებაზე უარის შესახებ, გადაწყვეტილების მიზეზების მითითებით. სააგენტოს მიერ მიღებული გადაწყვეტილება უნდა იქნეს საჯაროდ ხელმისაწვდომი.

4. განმცხადებელს შეუძლია ნებისმიერ დროს გამოითხოვოს ამ წესის მე-14 მუხლით განსაზღვრული განაცხადი და შეწყვიტოს პროცედურა.

მუხლი 17. სხვა ქვეყნებიდან ავტორიზებულ ტრადიციულ სურსათთან დაკავშირებული ნუსხის განახლება

ამ წესის მე-8-მე-11 მუხლებით განსაზღვრული მოთხოვნები სხვა ქვეყნებიდან ავტორიზებულ ტრადიციულ სურსათის ნუსხის განახლებასთან დაკავშირებით, გამოყენებული უნდა იქნას სხვა ქვეყნებიდან ავტორიზებულ ტრადიციულ სურსათის ნუსხიდან ამოღების ან დამატების, სურსათის სპეციფიკაციების ცვლილების ან სპეციფიკაციების დამატების ან ამოღების, გამოყენების პირობების, ეტიკეტირებასთან დაკავშირებულ დამატებით განსაკუთრებული მოთხოვნების ან სურსათის ბაზარზე განთავსების შემდგომი მონიტორინგისათვის.

მუხლი 18. წესები, რომლებიც ადგენენ განაცხადდთან დაკავშირებულ ადმინისტრაციულ და სამეცნიერო მოთხოვნებს

სააგენტომ, 2024 წლის პირველ იანვრამდე შეიმუშაოს და ინდივიდუალურ-ადმინისტრაციულ სამართლებრივი აქტით დაამტკიცოს წესები:

ა) ამ წესის მე-12 მუხლით განსაზღვრული შეტყობინების და მე-14 მუხლით განსაზღვრული განაცხადის შინაარსთან, შედგენასა და წარდგენასთან დაკავშირებით;

ბ) შეფერხების (დაყოვნების) გარეშე შეტყობინების და განაცხადის გადამოწმების პროცედურებთან დაკავშირებით;

გ) ამ წესის მე-15 მუხლით განსაზღვრულ ინფორმაციასთან დაკავშირებით, რომელიც მოცემული უნდა იქნეს სააგენტოს დასკვნაში.

მუხლი 19. დამატებითი ინფორმაცია რისკის მართვასთან დაკავშირებით

1. თუ სააგენტო განმცხადებლისგან მოითხოვს დამატებით ინფორმაციას რისკის მართვასთან დაკავშირებით, მან, განმცხადებელთან ერთად, უნდა განსაზღვროს ვადა, რომლის განმავლობაშიც წარდგენილი უნდა იქნას ეს ინფორმაცია. ამ შემთხვევაში ამ წესის მე-10 მუხლით და მე-16 მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ვადა შეიძლება გაგრძელდეს.

2. თუ ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული დამატებითი ინფორმაცია არ იქნა მიღებული დამატებითი ვადის განმავლობაში, სააგენტომ გადაწყვეტილება უნდა მიიღოს არსებული ინფორმაციის საფუძველზე.

მუხლი 20. ვადის გაგრძელება განსაკუთრებულ შემთხვევებში

1. გამონაკლის შემთხვევებში, სააგენტოს შეუძლია გააგრძელოს ამ წესის მე-9 მუხლის პირველი პუნქტის, მე-10 მუხლის, მე-15 და მე-16 მუხლების პირველი პუნქტებით განსაზღვრული ვადები, თავისი ინიციატივით ან საჭიროების მიხედვით, თუ განსახილველი საკითხის ვადის გაგრძელება გამართლებულია.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ შემთხვევაში, სააგენტომ განმცხადებელს უნდა მიაწოდოს ინფორმაცია ვადის გაგრძელებასთან და ვადის გაგრძელების მიზეზებთან დაკავშირებით.

მუხლი 21. ნუსხის განახლებასთან დაკავშირებული განაცხადის კონფიდენციალურობა

1. განმცხადებელს შეუძლია მოითხოვოს ამ წესის შესაბამისად წარდგენილი გარკვეული ინფორმაციის კონფიდენციალურობა, თუ ამ ინფორმაციის გამჟღავნებამ შესაძლებელია ზიანი მიაყენოს მის კონკურენტუნარიანობას.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ შემთხვევაში, განმცხადებელმა უნდა მიუთითოს ინფორმაციის რა ნაწილია მათ მიერ მიჩნეული კონფიდენციალურად და უნდა წარადგინოს ყველა აუცილებელი დეტალი კონფიდენციალურობის მოთხოვნის დასაბუთებისათვის. ამ შემთხვევაში დასაბუთება უნდა იყოს გადამოწმებადი.

3. მოთხოვნის საფუძველზე, განმცხადებელს შეუძლია გამოითხოვოს თავისი განაცხადი სამი კვირის განმავლობაში. ამ ვადაში დაცული უნდა იქნეს წარდგენილი ინფორმაციის კონფიდენციალურობა.

4. ამ მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრული ვადის გასვლის შემდეგ, თუ განმცხადებელი არ გამოითხოვს განაცხადს, შეთანხმების მიუღწევლობის შემთხვევაში, სააგენტომ უნდა გადაწყვიტოს, ინფორმაციის რა ნაწილი უნდა დარჩეს კონფიდენციალური და გადაწყვეტილების მიღების თაობაზე აცნობოს განმცხადებელს. ამასთანავე, კონფიდენციალურობა არ ვრცელდება შემდეგი სახის ინფორმაციაზე:

ა) განმცხადებლის დასახელება და მისამართი;

ბ) ახალი სურსათის დასახელება, აღწერილობა, ინგრედიენტები;

გ) ახალი სურსათის გამოყენების შემოთავაზებული პირობები;

დ) განმცხადებლის მიერ წარდგენილი კვლევების რეზიუმე;

ე) სურსათის უვნებლობის დადასტურებისათვის ჩატარებული გამოკვლევების შედეგები;

ვ) საჭიროების შემთხვევაში, ანალიზის (გამოკვლევის) მეთოდ(ებ)ი;

ზ) სხვა ქვეყნის მიერ სურსათის მიმართ ნებისმიერი აკრძალვა ან შეზღუდვა.

5. სააგენტოს მიერ მიღებული უნდა იქნას აუცილებელი ზომები, ამ მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრული ინფორმაციის კონფიდენციალურობის უზრუნველსაყოფად, რომელიც მიღებულია მათ მიერ ამ წესების მოთხოვნების გათვალისწინებით, გარდა იმ ინფორმაციისა, რომელიც საჯაროდ ხელმისაწვდომი უნდა იყოს ადამიანის ჯანმრთელობის დაცვისათვის.

6. თუ განმცხადებელი გამოითხოვს ან მის მიერ უკვე გამოთხოვილია განაცხადი, სააგენტომ, კონფიდენციალური ინფორმაცია, მათ შორის ის ინფორმაცია, რომლის კონფიდენციალურობა არის სადავო სააგენტოსა და განმცხადებელს შორის, არ უნდა გახადოს ხელმისაწვდომი.

მუხლი 22. მოთხოვნები სურსათის ბაზარზე განთავსების შემდგომი მონიტორინგისათვის

სააგენტოს, სურსათის უვნებლობასთან დაკავშირებული მოსაზრებებიდან გამომდინარე, შეუძლია დააწესოს მოთხოვნები სურსათის ბაზარზე განთავსების შემდგომი მონიტორინგისათვის. ასეთი მოთხოვნები, ცალკეულ კონკრეტულ შემთხვევაში, შეიძლება მოიცავდეს შესაბამისი ბიზნესოპერატორის იდენტიფიცირებას.

მუხლი 23. მოთხოვნები დამატებით ინფორმაციასთან დაკავშირებით

ბიზნესოპერატორი, რომელიც ახალ („ნოველ“) სურსათს განათავსებს ბაზარზე, ვალდებულია ნებისმიერი ინფორმაცია, რომელიც ამ სურსათთან დაკავშირებით მისთვის გახდა ცნობილი, მიაწოდოს სააგენტოს, თუ ეს ინფორმაცია დაკავშირებულია:

ა) ნებისმიერ სამეცნიერო ან ტექნიკურ სიახლეებთან, რომელმაც შესაძლებელია გავლენა იქონიოს ახალი („ნოველ“) სურსათის გამოყენების შემთხვევაში სურსათის უვნებლობის შეფასებაზე;

ბ) ნებისმიერ აკრძალვაზე ან შეზღუდვაზე, რომელიც დაწესებულია იმ სხვა ქვეყნის მიერ, რომლის ბაზარზეც ახალი („ნოველ“) სურსათია განთავსებული.

მუხლი 24. ავტორიზაციის პროცედურა მონაცემთა დაცვის შემთხვევაში

1. განმცხადებლის მოთხოვნის შემთხვევაში, თუ ეს დადასტურებულია შესაბამისი და გადამოწმებადი ინფორმაციით, რომელიც განსაზღვრულია ამ წესის მე-8 მუხლის პირველი პუნქტის მოთხოვნების თანახმად, ახლად შემუშავებული სამეცნიერო მტკიცებულებები ან სამეცნიერო მონაცემები, რომლებიც ადასტურებს განაცხადს, არ უნდა იქნას გამოყენებული განაცხადის შემდგომი გამოყენებისათვის ახალი („ნოველ“) სურსათის დაშვებიდან 5 წლის განმავლობაში, თავდაპირველი განმცხადებლის თანხმობის გარეშე.

2. მონაცემების დაცვა ხორციელდება სააგენტოს მიერ ამ წესის 25-ე მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად, შემდეგი პირობების დაკმაყოფილების შემთხვევაში:

ა) ახლად შემუშავებული სამეცნიერო მტკიცებულებები ან სამეცნიერო მონაცემები, თავდაპირველი განმცხადებლის მიერ, განსაზღვრული იქნა, როგორც საკუთრების უფლებით დაცული;

ბ) თავდაპირველ განმცხადებელს ჰქონდა ექსკლუზიური უფლება, განაცხადის შეტანის დროს, მითითება გაეკეთებინა საკუთრების უფლებით დაცულ სამეცნიერო მტკიცებულებებზე ან სამეცნიერო მონაცემებზე;

გ) ახალი („ნოველ“) სურსათი ვერ იქნებოდა შეფასებული სააგენტოს მიერ, საკუთრების უფლებით დაცულ სამეცნიერო მტკიცებულებებისა ან სამეცნიერო მონაცემების წარდგენის გარეშე;

3. დასაშვებია თავდაპირველმა განმცხადებელმა თანხმობა მისცეს შემდეგ(მომდევნო) განმცხადებელს ასეთი სამეცნიერო მტკიცებულებების ან სამეცნიერო მონაცემების გამოყენებაზე.

4. ამ მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნები არ ვრცელდება სხვა ქვეყნიდან ტრადიციული სურსათის ბაზარზე განთავსებასთან დაკავშირებულ შეტყობინებასა და განაცხადზე.

მუხლი 25. ახალი („ნოველ“) სურსათის ავტორიზაცია და ნუსხაში შეტანა საკუთრების უფლებით დაცული სამეცნიერო მტკიცებულებების ან სამეცნიერო მონაცემების საფუძველზე

1. თუ ახალი („ნოველ“) სურსათი ავტორიზებულია და შეტანილია ნუსხაში ამ წესის მე-8-10-ე მუხლებით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად, საკუთრების უფლებით დაცული სამეცნიერო მტკიცებულებებისა და სამეცნიერო მონაცემების საფუძველზე, რომლებიც დაცულია ამ წესის 24-ე მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად, ნუსხაში, გარდა ამ წესის მე-7 მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრულ ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ მონაცემებისა, მოცემული უნდა იქნას შემდეგი სახის ინფორმაცია:

ა) ახალი („ნოველ“) სურსათის ნუსხაში შეტანის თარიღი;

ბ) ფაქტი, რომ ნუსხაში შეტანა ეფუძნება საკუთრების უფლებით დაცულ სამეცნიერო მტკიცებულებებსა და მონაცემებს, რომელიც დაცულია ამ წესის 24-ე მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად;

გ) განმცხადებლის დასახელებასა და მისამართთან დაკავშირებით;

დ) ფაქტი, რომ მონაცემთა დაცვის პერიოდის განმავლობაში ახალი („ნოველ“) სურსათის ბაზარზე განთავსება დაშვებულია მხოლოდ ამ პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული განმცხადებლის მიერ, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ ახალი განმცხადებელი არ მიიღებს ავტორიზაციას ახალი („ნოველ“) სურსათის ბაზარზე განთავსებისათვის ამ წესის 24-ე მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად, საკუთრების უფლებით დაცული სამეცნიერო მტკიცებულებებზე და მონაცემებზე

მითითების გარეშე ან თავდაპირველი განმცხადებლის თანხმობით.

2. მონაცემთა დაცვის ვადა განსაზღვრულია ამ წესის 24-ე მუხლით.

3. განახლებული დაცვით არ იქნება უზრუნველყოფილი საკუთრების უფლებით დაცული ის სამეცნიერო მტკიცებულები და მონაცემები, რომელთა დაცვა ხდება ამ წესის 24-ე მუხლის შესაბამისად, ან რომელთა დაცვის ვადა ამოიწურა 24-ე მუხლის შესაბამისად.

მუხლი 26. ავტორიზაციის პროცედურები და სურსათის ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული განაცხადი

1. სააგენტომ, განმცხადებლის მოთხოვნის საფუძველზე, უნდა შეაჩეროს ახალი („ნოველ“) სურსათის ავტორიზაციის პროცედურა, რომელშიც განმცხადებლის მიერ წარდგენილი იქნა მოთხოვნა:

ა) ამ წესის 24-ე მუხლით განსაზღვრული მონაცემთა დაცვაზე;

ბ) იმავე ახალ („ნოველ“) სურსათზე, ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ განაცხადთან დაკავშირებით მონაცემთა დაცვის შესახებ, საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

2. პირველი პუნქტით განსაზღვრული ავტორიზაციის პროცედურის შეჩერებამ ხელი არ უნდა შეუშალოს სააგენტოს მიერ ახალი („ნოველ“) სურსათის შეფასებას ამ წესის მე-9 მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

3. სააგენტომ უნდა აცნობოს განმცხადებელს შეჩერების პროცედურის ძალაში შესვლის თარიღის შესახებ.

4. ავტორიზაციის პროცედურის შეჩერების პერიოდში შეჩერებული იქნება, ასევე მე-10 მუხლით განსაზღვრული პერიოდი.

5. ავტორიზაციის პროცედურა განახლდება, როდესაც განმცხადებელი, სურსათზე ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ განაცხადთან დაკავშირებით, საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული წესით განსაზღვრული მოთხოვნების თანახმად, დასკვნას წარუდგენს სააგენტოს.

6. სააგენტომ უნდა აცნობოს განმცხადებელს ავტორიზაციის პროცედურის განახლების თარიღის შესახებ. ავტორიზაციის პროცედურის განახლებასთან ერთად უნდა განახლდეს, ასევე მე-10 მუხლით განსაზღვრული პერიოდი.

7. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ შემთხვევაში, თუ ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ განაცხადის შესახებ მონაცემთა დაცვა უზრუნველყოფილია საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად, ამ წესის 24-ე მუხლით განსაზღვრული მონაცემთა დაცვის პერიოდი არ უნდა აღემატებოდეს ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ განაცხადის შესახებ მონაცემთა დაცვის პერიოდს.

8. განმცხადებელს შეუძლია ნებისმიერ დროს გააუქმოს ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ავტორიზაციის შეჩერების მოთხოვნა. ამ შემთხვევაში ავტორიზაციის პროცედურა განახლდება, ხოლო ამ მუხლის მე-7 პუნქტი აღარ იქნება გამოყენებული.

მუხლი 27. პასუხისმგებლობა

ამ წესით განსაზღვრული მოთხოვნების დარღვევისათვის პირის პასუხისმგებლობა განისაზღვრება საქართველოს კანონმდებლობის თანახმად.