

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება

N 2019 წლის ..... ქ.თბილისი

**„მოთხოვნები სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“ საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 5 ივნისის N317 დადგენილებაში ცვლილებების შეტანის შესახებ**

მუხლი 1. „ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 5 ივნისის N317 დადგენილებაში „მოთხოვნები სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“ საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 5 ივნისის N317 დადგენილებაში (<https://matsne.gov.ge/ka/document/view/4217106?publication=0>) შეტანილი იქნეს ცვლილებები და დადგენილებით დამტკიცებული „მოთხოვნები სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“ ტექნიკური რეგლამენტის“:

ა) დადგენილების მე-3 მუხლის პირველ პუნქტს დაემატოს შემდეგი შინაარსის „დ“, „ე“, „ვ“, „ზ“ და „თ“ ქვეპუნქტები:

„დ) კარგი წარმოების პრაქტიკა (GMP - Good manufacturing practice) - ხარისხის გარანტიის ასპექტები, რომლებიც უზრუნველყოფენ მასალებისა და საგნების უწყვეტ წარმოებასა და კონტროლს, რათა უზრუნველყოფილ იქნას მათ მიმართ დადგენილ წესებთან და მათი დანიშნულებით გამოყენებასთან დაკავშირებულ ხარისხის სტანდარტებთან შესაბამისობა ისე, რომ არ შეექმნას საშიშროება ადამიანის ჯანმრთელობას, ან არ გამოიწვიოს სურსათის შემადგენლობის არასასურველი ცვლილებები ან ორგანოლეპტიკური მაჩვენებლების გაუარესება;

ე) „ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემა“ - ორგანიზებული და დოკუმენტურად დადასტურებული ღონისძიებების ერთობლიობას, რომლებიც ხორციელდება იმის უზრუნველსაყოფად, რომ მასალებს და ნივთებს ჰქონდეს ის

ხარისხი, რომელიც აუცილებელია იმისათვის, რათა უზრუნველყოფილ იქნას მასალებისა და ნივთების მიმართ დადგენილ წესებთან და მათი დანიშნულებით გამოყენებასთან დაკავშირებულ ხარისხის სტანდარტებთან შესაბამისობა;

ვ) „ხარისხის კონტროლის სისტემა“ - ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემის ფარგლებში შემუშავებული ღონისძიებების სისტემური გამოყენება, რომელიც უზრუნველყოფს საწყისი მასალების, შუალედური და მზა მასალების და ნივთების შესაბამისობას ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემით განსაზღვრული სპეციფიკაციასთან;

ზ) სურსათთან არაპირდაპირი შეხების მხარე - მასალის ან ნივთის ის ზედაპირი, რომელიც არაპირდაპირ შეხებაშია სურსათთან;

თ) სურსათთან პირდაპირი შეხების მხარე - მასალის ან ნივთის ის ზედაპირი, რომელიც პირდაპირ შეხებაშია სურსათთან“;

ბ). დადგენილებას დაემატოს შემდეგი შინაარსის 15<sup>1</sup> პუნქტი:

**„მუხლი 15<sup>1</sup> . სურსათთან შეხებაში მყოფი მასალებისა და საგნების კარგი საწარმოო პრაქტიკის შესახებ**

1. ბიზნესოპერატორი ვალდებულია სურსათთან შეხებაში მყოფი მასალებისა და საგნების წარმოება განახორციელოს ამ მუხლის მე-3, მე-5 და მე-7 პუნქტებით განსაზღვრული კარგი წარმოების პრაქტიკის (GMP) ზოგადი წესებისა და დანართი N3-ით - „დეტალური წესები კარგი წარმოების პრაქტიკის შესახებ“ დადგენილი მოთხოვნების გათვალისწინებით.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნები ვრცელდება სურსათთან შეხებაში მყოფი მასალებისა და საგნების წარმოების, გადამუშავების და დისტრიბუციის ყველა ეტაპზე, გარდა საწყისი ნივთიერებების წარმოების ეტაპისა. დანართი N3-ით განსაზღვრული დეტალური წესები გამოიყენება ინდივიდუალურად განსაზღვრული პროცესების მიმართ, საჭიროების შესაბამისად.

3. ბიზნესოპერატორი ვალდებულია შეიმუშაოს, დანერგოს და უზრუნველყოს ხარისხის უზრუნველყოფის ეფექტური და დოკუმენტურად დასაბუთებული სისტემა, რომელიც:

ა) უნდა ითვალისწინებდეს პერსონალის, მათი ცოდნისა და უნარების ადექვატურობას, ასევე საჭიროების მიხედვით შენობა-ნაგებობების და მოწყობილობების ორგანიზაციას, რათა დარწმუნებული იყოს, რომ მზა მასალები და საგნები შეესაბამებიან მათ მიმართ დადგენილ წესებს;

ბ) გამოყენებული უნდა იქნეს წარმოებული პროდუქციის მოცულობის შესაბამისად, რათა არ მოხდეს ბიზნესოპერატორზე გადაჭარბებული ვალდებულებების დაკისრება;

4. ამ მუხლის მე-3 პუნქტით დადგენილი მოთხოვნების შესრულებისათვის საწყისი ნედლეული უნდა შეესაბამებოდეს წინასწარ განსაზღვრულ სპეციფიკაციებს და შერჩეული უნდა იქნეს ისე, რომ უზრუნველყოფილი იქნეს მასალებისა და საგნების შესაბამისობა მათთვის დადგენილ წესებთან. ხოლო სხვადასხვა ოპერაციები უნდა განხორციელდეს წინასწარ დადგენილი ინსტრუქციებისა და პროცედურების შესაბამისად.

5. ბიზნესოპერატორი ვალდებულია შეიმუშაოს მდგრადი ხარისხის კონტროლის ეფექტური სისტემა.

6. ამ მუხლის მე-5 პუნქტით განსაზღვრული ხარისხის კონტროლის ეფექტური სისტემა უნდა მოიცავდეს კარგი წარმოების პრაქტიკის (GMP) შესრულებისა და მიღწევის მონიტორინგს და ნებისმიერი შეუსაბამობების აღმოფხვრისათვის დადგენილი უნდა იქნეს მაკორექტირებელი ქმედებები. მაკორექტირებელი ქმედებები უნდა ხორციელდებოდეს დაუყოვნებლივ და დოკუმენტები ხელმისაწვდომი უნდა იქნეს სააგენტოსათვის ინსპექტირებისას.

7. ბიზნესოპერატორი ვალდებულია შეიმუშაოს და აწარმოოს შესაბამისი დოკუმენტაცია ბეჭდური ან ელექტრონული ფორმით:

ა) იმ სპეციფიკაციებთან, ფორმულასთან, წარმოების და დამუშავების მეთოდებთან დაკავშირებით, რომლებიც უზრუნველყოფენ მზა მასალისა ან საგნების უვნებლობას და მათთვის დადგენილ წესებთან შესაბამისობას;

ბ) სხვადასხვა საწარმოო პროცესებთან დაკავშირებულ ჩანაწერებს, რომლებიც უზრუნველყოფენ მზა მასალებისა ან საგნების უვნებლობას და მათთვის დადგენილ წესებთან შესაბამისობას, და შესაბამისობას ხარისხის კონტროლის სისტემის შედეგებთან დაკავშირებით.

8. ამ მუხლის მე-7 პუნქტით განსაზღვრული დოკუმენტები ხელმისაწვდომი უნდა იქნას სააგენტოსათვის მოთხოვნისთანავე“.

გ) დადგენილებას დაემატოს შემდეგი შინაარსის დანართი N2:

**„დანართი N2. დეტალური წესები კარგი წარმოების პრაქტიკის შესახებ“**

„ა“ ტიპოგრაფიული (საბეჭდი) საღებავი.

სურსათთან არაპირდაპირი შეხების მხარეზე ტიპოგრაფიული (საბეჭდი) საღებავის გამოყენებასთან დაკავშირებული პროცესები

1. სურსათთან არაპირდაპირ შეხების მხარეზე ტიპოგრაფიული (საბეჭდი) საღებავი ისე უნდა იქნეს შედგენილი და/ან გამოყენებული, რომ დაბეჭდილი მხარიდან არ მოხდეს ნივთიერებების გადატანა (მიგრაცია) სურსათთან პირდაპირი შეხების მხარეზე სუბსტრატით ან ქაღალდის რულონიდან ან შეკვრიდან (დასტა) იმ რაოდენობით (კონცენტრაციით), რომელიც არ აკმაყოფილებს ამ რეგლამენტის მე-4 მუხლით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.

2. დამუშავებული და ნახევრად დამუშავებული დაბეჭდილი მასალები და ნივთები გამოყენებული და შენახული უნდა იქნეს ისე, რომ დაბეჭდილი ზედაპირიდან არ მოხდეს ნივთიერებების გადატანა სურსათთან პირდაპირი შეხების მხარეზე სუბსტრატით ან ქაღალდის რულონიდან ან შეკვრიდან (დასტა) იმ რაოდენობით (კონცენტრაციით), რომელიც არ აკმაყოფილებს ამ რეგლამენტის მე-4 მუხლით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.

3. დაბეჭდილი(ნაბეჭდი) ზედაპირები პირდაპირ შეხებაში არ უნდა მოვიდნენ სურსათთან.

„ბ“. ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემა სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი გადამამუშავებული პლასტმასის მასალებისა და ნივთებისათვის

1. გადამამუშავებლის მიერ სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი გადამამუშავებული პლასტმასის მასალებისა და ნივთების პროცესებისათვის დადგენილმა ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემამ უნდა უზრუნველყოს გადამამუშავებული პლასტმასის შესაბამისობა ავტორიზაციით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან.

2. გადამამუშავებლის მიერ ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემით განსაზღვრული ელემენტები, მოთხოვნები და დებულებები სისტემეტურად და სათანადოდ (მოწესრიგებულად) უნდა იქნეს დოკუმენტირებული წერილობითი პოლიტიკისა და პროცედურებისა სახით.

3. მე-2 პუნქტით განსაზღვრული ხარისხის სისტემის დოკუმენტები უნდა უზრუნველყოფდეს ხარისხის პოლიტიკისა და პროცედურების, მათ შორის ხარისხის პროგრამების, გეგმების, სახელმძღვანელოების, ჩანაწერების და მიკლვევადობის განხორციელების შესაძლებლობის ერთგვაროვან ახსნას.

4. მე-2 პუნქტით განსაზღვრული ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემის დოკუმენტებია:

ა) ხარისხის პოლიტიკის სახელმძღვანელო, რომელიც მოიცავს გადამამუშავებელი საწარმოს ხარისხთან დაკავშირებული მიზნების, ბიზნესის ორგანიზების, კერძოდ იმ ორგანიზაციული სტრუქტურების, მმართველი პერსონალის ვალდებულებების და მათი ორგანიზაციული უფლებამოსილებების მკაფიო განსაზღვრას, რომელიც კავშირშია პლასტმასის გადამამუშავებასთან;

ბ) ხარისხის კონტროლის გეგმები, მათ შორის შეტანილი და გადამუშავებული პლასტმასის მაჩვენებლები, მომწოდებლების კვალიფიკაცია, დახარისხების პროცესები, რეცხვის პროცესები, ღრმა წმენდის პროცესები, გათბობა-გაცხელების პროცესები ან პროცესის ნებისმიერ სხვა ეტაპს, რომელიც დაკავშირებულია გადამუშავებული პლასტმასის ხარისხთან, მათ შორის იმ წერტილების შერჩევას, რომლებსაც კრიტიკული მნიშვნელობა აქვს გადამუშავებული პლასტმასის ხარისხის კონტროლისთვის;

გ) მართვის და ოპერაციული პროცედურები, რომლებიც დანერგილია გადამუშავების პროცესის მონიტორინგისა და კონტროლისათვის, მათ შორის, წარმოების ყველა ეტაპზე ინსპექტირებისა და ხარისხის უზრუნველყოფის მეთოდები, განსაკუთრებით კი კრიტიკული ზღვრების დადგენა იმ წერტილებზე, რომლებიც განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია გადამუშავებული პლასტმასის ხარისხისათვის;

დ) ხარისხის სისტემის ეფექტურად ფუნქციონირების მონიტორინგის მეთოდები, კერძოდ, გადამუშავებული პლასტიკის სასურველი ხარისხის მიღწევის შესაძლებლობა, მათ შორის შეუსაბამო პროდუქციის კონტროლის დოკუმენტები;

ე) ტესტები და გამოკლვევ(ებ)ის ოქმები, ან სხვა ნებისმიერი სამეცნიერო მტკიცებულებები გადამუშავებული პლასტმასის წარმოებამდე, წარმოების დროს და წარმოების შემდეგ, გამოკლვევის სიხშირე და გამოკლვევისათვის გამოყენებული მოწყობილობები/აღჭურვილობები. შესაძლებელი უნდა იყოს გამოკლვევის მოწყობილობები/აღჭურვილობების დაკალიბრების მიკვლევადობა.

5. მე-4 პუნქტით განსაზღვრული დოკუმენტები უნდა იყოს აღრიცხული“.