საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №386

2023 წლის 3 ოქტომბერი

ქ. თბილისი

„ტექნიკური რეგლამენტის – სამედიცინო მოწყობილობების კლინიკური კვლევის განხორციელების შესახებ“ დამტკიცების თაობაზე

მუხლი 1

„ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-3 მუხლის „ღ“ ქვეპუნქტის, 106-ე მუხლისა და პროდუქტის უსაფრთხოებისა და თავისუფალი მიმოქცევის კოდექსის 56-ე მუხლის პირველი და მე-2 ნაწილებისა და 58-ე მუხლის მე-2 ნაწილის საფუძველზე, „სამედიცინო საქმიანობის ლიცენზიისა და სტაციონარული დაწესებულების ნებართვის გაცემის წესისა და პირობების შესახებ დებულების დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 17 დეკემბრის №385 დადგენილებისა და „მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობის ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 22 ნოემბრის №359 დადგენილების გათვალისწინებით, დამტკიცდეს თანდართული „ტექნიკური რეგლამენტი – სამედიცინო მოწყობილობების კლინიკური კვლევის განხორციელების შესახებ“ (დანართი №1).

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი **ირაკლი ღარიბაშვილი**

დანართი №1

ტექნიკური რეგლამენტი – სამედიცინო მოწყობილობების კლინიკური კვლევის განხორციელების შესახებ

მუხლი 1. ზოგადი დებულება

„ტექნიკური რეგლამენტი – სამედიცინო მოწყობილობების კლინიკური კვლევის განხორციელების შესახებ“ (შემდგომში – ტექნიკური რეგლამენტი) არეგულირებს საქართველოში სამედიცინო მოწყობილობების კლინიკური კვლევის (შემდგომში – კლინიკური კვლევა) განხორციელების წესსა და პირობებს.

მუხლი 2. ტერმინთა განმარტება

ამ დანართის მიზნებისათვის მასში გამოყენებულ ტერმინებს აქვს შემდეგი მნიშვნელობა:

ა) **აქტიური სამედიცინო მოწყობილობა** – ნებისმიერი მოწყობილობა, რომლის ფუნქციონირება დამოკიდებულია ენერგიის წყაროზე, გარდა იმისა, რომელიც წარმოიქმნება ადამიანის სხეულის მიერ ან გრავიტაციით. მოწყობილობები, რომლებიც განკუთვნილია ენერგიის, ნივთიერებების ან სხვა ელემენტების გადასაცემად აქტიურ მოწყობილობასა და პაციენტს შორის, რაიმე მნიშვნელოვანი ცვლილების გარეშე არ ჩაითვლება აქტიურ მოწყობილობებად;

ბ) **აქსესუარი სამედიცინო მოწყობილობისთვის** – პროდუქტი, რომელიც, მიუხედავად იმისა, რომ თავად არ არის სამედიცინო მოწყობილობა, მწარმოებლის მიერ დადგენილი დანიშნულებით გამოიყენება ერთ ან რამდენიმე სამედიცინო მოწყობილობასთან ერთად, რათა უზრუნველყოს სამედიცინო მოწყობილობ(ებ)ის ფუნქციონირება;

გ) **გამოყენების ინსტრუქცია** – მწარმოებლის მიერ მიწოდებული ინფორმაცია, რითიც ის მომხმარებელს

აცნობს მოწყობილობის დანიშნულების და სათანადო გამოყენებისა და ნებისმიერი სიფრთხილის ზომების შესახებ;

დ) **სამედიცინო მოწყობილობა** – ნებისმიერი ინსტრუმენტი, აპარატი, ხელსაწყო, კომპიუტერული პროგრამა (სოფტი), იმპლანტი, რეაგენტი, მასალა ან სხვა პროდუქტი, რომელიც მწარმოებლის მიერ განკუთვნილია ადამიანებისთვის, ცალკე ან კომბინაციით, შემდეგი კონკრეტული სამედიცინო მიზნებიდან ერთისთვის ან მეტისთვის:

დ.ა) დაავადების დიაგნოსტირება, პრევენცია, მონიტორინგი, პროგნოზირება, მკურნალობა ან მდგომარეობის შემსუბუქება;

დ.ბ) ტრავმის ან შეზღუდული შესაძლებლობის დიაგნოსტირება, მონიტორინგი, მკურნალობა, შემსუბუქება ან კომპენსირება;

დ.გ) ანატომიური ან ფიზიოლოგიური ან პათოლოგიური პროცესის ან მდგომარეობის გამოკვლევა, ჩანაცვლება ან მოდიფიცირება;

დ.დ) ინფორმაციის მიწოდება ადამიანის ორგანიზმიდან მიღებული ნიმუშების ინ ვიტრო კვლევის გზით, მათ შორის, ორგანოების, სისხლისა და ქსოვილების დონაციის ჩათვლით და რომელიც თავის ძირითად დანიშნულებას არ ასრულებს ფარმაკოლოგიური, იმუნოლოგიური ან მეტაბოლური გზებით ორგანიზმში ან ორგანიზმზე ზემოქმედებით, მაგრამ ამ გზებით მისი ფუნქციის გაძლიერება შესაძლებელია;

დ.ე) მოწყობილობები ჩასახვის კონტროლისთვის ან ხელშეწყობისთვის;

დ.ვ) პროდუქტები, რომლებიც სპეციალურად არის განკუთვნილი მოწყობილობების გაწმენდისთვის, დეზინფექციისთვის ან სტერილიზაციისთვის;

ე) **სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევა** – ადამიანზე ან ცხოველზე ჩატარებული ნებისმიერი ექსპერიმენტი, რომლის ერთადერთი ან ერთ-ერთი მიზანია მედიცინის სფეროში ცოდნის გაღრმავება. სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის დროს ადამიანის, როგორც სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის სუბიექტის, უფლებები და ლაბორატორიული ცხოველებისადმი ჰუმანური დამოკიდებულების პრინციპები დაცული უნდა იქნეს საქართველოს კანონმდებლობისა და საერთაშორისო ხელშეკრულებებისა და შეთანხმებების შესაბამისად;

ვ) **სამედიცინო მოწყობილობების კლინიკური კვლევა** – სამეცნიერო-ბიოლოგიური კვლევა ერთი ან რამდენიმე ადამიანის მონაწილეობით, რომელიც ტარდება სამედიცინო მოწყობილობის უსაფრთხოების ან მოქმედების ან ეფექტიანობის შესასწავლად;

ზ) **სამედიცინო მოწყობილობის კლინიკური კვლევის რეესტრი** – საჯაროდ ხელმისაწვდომი ელექტრონული ბაზა, რომელიც მოიცავს საქართველოში მიმდინარე კლინიკური კვლევების შესახებ ინფორმაციას. რეესტრის წარმოების წესსა და ფორმას ამტკიცებს საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრი (შემდგომში – მინისტრი);

თ) **საკვლევი სამედიცინო მოწყობილობა** – წარმოადგენს საკვლევ სამედიცინო პროდუქტს, რომლის უსაფრთხოება და/ან ეფექტიანობა ფასდება კლინიკური კვლევის ფარგლებში;

ი) **იმპლანტირებადი მოწყობილობა** – ნებისმიერი მოწყობილობა, სრულად ან ნაწილობრივ აბსორბირებული ადამიანის სხეულში, რომელიც გამიზნულია ადამიანის ორგანიზმში სრულად შეყვანისთვის ან ეპითელური ზედაპირის ან თვალის ზედაპირის ჩასანაცვლებლად კლინიკური ინტერვენციის დროს და რომელიც რჩება ორგანიზმში პროცედურის შემდეგ. ასევე ნებისმიერი მოწყობილობა, რომელიც კლინიკური ჩარევის დროს ნაწილობრივ შედის ორგანიზმში და უნდა დარჩეს იქ პროცედურიდან, სულ მცირე, 30 დღე;

კ) **ინფორმირებული თანხმობა** – პირის ნების თავისუფალი და ნებაყოფლობითი გამოხატვა კვლევაში მონაწილეობის თაობაზე მას შემდეგ, რაც მას მიაწვდიან ინფორმაციას კლინიკური კვლევის ყველა

ასპექტზე, საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად. არასრულწლოვანი ან მხარდაჭერის მიმღები პირის შემთხვევაში, კვლევაში ჩართვის ნებას ადასტურებს კანონიერი წარმომადგენელი;

ლ) **ინვაზიური სამედიცინო მოწყობილობა** – ნებისმიერი მოწყობილობა, რომელიც მთლიანად ან ნაწილობრივ აღწევს სხეულში, სხეულის ხვრელის ან სხეულის ზედაპირის გავლით;

მ) **არაინვაზიური სამედიცინო მოწყობილობა** – ნებისმიერი მოწყობილობა, რომელიც გამოიყენება მხოლოდ გარეგანი მოხმარებისთვის, არ არღვევს კანისა და ლორწოვანის მთლიანობას;

ნ) **ზოგადი მოწყობილობების ჯგუფი** – მოწყობილობების ერთობლიობა, რომელსაც აქვს იგივე ან მსგავსი დანიშნულება ან ტექნოლოგიური მსგავსება, რაც იძლევა ზოგადი და არა სპეციფიკური მახასიათებლების საფუძველზე მათი კლასიფიცირების შესაძლებლობას;

ო) **ერთჯერადი გამოყენების მოწყობილობა** – მოწყობილობა, რომლის გამოყენება დასაშვებია ერთ სუბიექტთან ერთი პროცედურის დროს;

პ) **ეტიკეტი** – ბეჭდური ან გრაფიკული ინფორმაცია, რომელიც თავად მოწყობილობაზე ან თითოეული ერთეულის შეფუთვაზე ან რამდენიმე მოწყობილობის შეფუთვაზეა თანდართული;

ჟ) **კლინიკური კვლევის გეგმა** – დოკუმენტი, რომელიც აყალიბებს კვლევის საჭიროებას, ამოცანებს, დიზაინს, მეთოდოლოგიას, კლინიკური მონაცემების შეგროვების მეთოდებს, სტატისტიკური ანალიზის პრინციპებს, კვლევის ორგანიზების, ჩატარებისა და მონიტორინგის საკითხებს;

რ) **კლინიკური მონაცემები** – ინფორმაცია მოწყობილობის უსაფრთხოებისა და ფუნქციონირების შესახებ, რომელიც მომდინარეობს შემდეგი წყაროებიდან:

რ.ა) საკვლევი მოწყობილობის კლინიკური კვლევა/კვლევები;

რ.ბ) სამეცნიერო ლიტერატურაში აღწერილი კლინიკური კვლევები ან სხვა კვლევები, რომელიც მსგავსი მოწყობილობის ფუნქციონირებას შეეხება;

რ.გ) სარწმუნო სამეცნიერო ჟურნალებში გამოქვეყნებული ანგარიშები სხვა კლინიკური გამოცდილების თაობაზე შესასწავლი მოწყობილობის ან მისი ეკვივალენტური მოწყობილობის შესახებ;

რ.დ) პოსტმარკეტინგული ზედამხედველობის გზით მოპოვებული შესაფერისი კლინიკური ინფორმაცია, განსაკუთრებით, პოსტმარკეტინგული კლინიკური მიდევნების პირობებში;

ს) **კლინიკური სარგებელი** – ადამიანის ჯანმრთელობაზე სამედიცინო მოწყობილობის დადებითი ზეგავლენა, რაც გამოისახება გონივრული, გაზომვადი და პაციენტზე ორიენტირებული კლინიკური გამოსავლით. ეს გამოსავლები უკავშირდება დიაგნოსტირებას ან პაციენტის პრობლემის მართვას ან საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის მიზნებისთვის დამდგარ შედეგებს;

ტ) **სამედიცინო მოწყობილობის უნიკალური იდენტიფიკატორი („UDI“)** – რიცხვითი ან ალფანუმერული სიმბოლოების სერია, რომელიც იქმნება საერთაშორისოდ მიღებული მოწყობილობის იდენტიფიკაციისა და კოდირების სტანდარტების მეშვეობით და რომელიც იძლევა ბაზარზე არსებული კონკრეტული სამედიცინო მოწყობილობების ცალსახა იდენტიფიკაციის შესაძლებლობას;

უ) **სამედიცინო მოწყობილობების კლინიკური კვლევების საკოორდინაციო საბჭო** – მინისტრის ბრძანებით შექმნილი საბჭო, რომლის შემადგენლობაში შედიან სამინისტროს, სამედიცინო დაწესებულებების, პროფესიული ასოციაციების, საზოგადოების წარმომადგენლები. საბჭო უფლებამოსილია, განიხილოს კლინიკური კვლევის რისკსარგებელი და გასცეს რეკომენდაცია სააგენტოს მიმართ კლინიკური კვლევის ჩატარებაზე თანხმობის ან უარის გაცემის თაობაზე;

ფ) **ნანომასალა** – ბუნებრივი, შემთხვევით წარმოქმნილი ან დამზადებული მასალა, რომელიც შეიცავს ნაწილაკებს შეუზღუდავ მდგომარეობაში ან აგრეგატად ან აგლომერატის სახით და სადაც ნაწილაკების 50%-ის ან მეტის შემთხვევაში, ერთი ან მეტი გარეგანი განზომილება არის ზომის დიაპაზონში 1-100 ნმ; ფულერენი, გრაფენის ფანტელები და ერთკედლიანი ნახშირბადის ნანომილები, ერთი ან მეტი

გარეგანი განზომილებით 1 ნმ-ზე ქვემოთ, ასევე ჩაითვლება ნანომასალად;

ქ) **კლინიკური შეფასება** – სამედიცინო მოწყობილობის უსაფრთხოებისა და მწარმოებლის მიერ დადგენილი მიზნობრივი გამოყენებისას მუშაობის (მათ შორის, კლინიკური სარგებლის) შეფასების მიზნით, კლინიკური მონაცემების გენერირება, შეგროვება, ანალიზი და შეფასება, რაც სისტემატური გეგმაზომიერი სახით უნდა განხორციელდეს;

ღ) **გვერდითი მოვლენა** – კვლევის სუბიექტებში ნებისმიერი არასასურველი, გაუთვალისწინებელი სამედიცინო მოვლენა, მოულოდნელად აღმოცენებული დაავადება, დაზიანება, არასასურველი ან გაუთვალისწინებელი კლინიკური სიმპტომი ან ნიშანი, მათ შორის, ნორმიდან გადახრილი ლაბორატორიული მაჩვენებლები, მოწყობილობის მომხმარებლებში ან კვლევის პროცესში ჩართულ სხვა პირებში, რომელსაც აუცილებელი არ არის, მიზეზშედეგობრივი კავშირი ჰქონდეს საკვლევ სამედიცინო მოწყობილობით მკურნალობასთან;

ყ) **სერიოზული გვერდითი მოვლენა** – გვერდითი მოვლენა, რომელმაც გამოიწვია ერთ-ერთი ქვემოთ ჩამოთვლილი შედეგი:

ყ.ა) გარდაცვალება;

ყ.ბ) სუბიექტის ჯანმრთელობის სერიოზული გაუარესება, რასაც მოჰყვა ერთ-ერთი ქვემოთ ჩამოთვლილი შედეგი:

ყ.ბ.ა) სიცოცხლისთვის საშიში მდგომარეობა ან ტრავმა;

ყ.ბ.ბ) სხეულის სტრუქტურის ან სხეულის ფუნქციის შეუქცევადი გაუარესება, მათ შორის, ქრონიკული დაავადებების გაუარესება;

ყ.ბ.გ) ჰოსპიტალიზაცია ან უკვე არსებული ჰოსპიტალიზაციის გახანგრძლივება;

ყ.ბ.დ) სამედიცინო ან ქირურგიული ჩარევა სიცოცხლისთვის საშიში მდგომარეობის ან ტრავმის ან სხეულის სტრუქტურის ან სხეულის ფუნქციის შეუქცევადი გაუარესების თავიდან ასაცილებლად;

ყ.ბ.ე) ქრონიკული დაავადება;

ყ.ბ.ვ) ნაყოფის დისტრესი, ნაყოფის სიკვდილი, თანდაყოლილი ანომალია ან დეფექტი, მათ შორის, ფიზიკური ან მენტალური;

შ) **ინციდენტი** – ნებისმიერი გაუმართაობა ან გაუარესება ბაზარზე ხელმისაწვდომი მოწყობილობის მახასიათებლებში ან ფუნქციონირებაში, ერგონომიული მახასიათებლების გამოყენების შეცდომის ჩათვლით, ასევე მწარმოებლის მიერ მიწოდებული ინფორმაციის არაადეკვატურობა და ნებისმიერი არასასურველი გვერდითი მოვლენა;

ჩ) **სერიოზული ინციდენტი** – ნებისმიერი ინციდენტი, რომელმაც პირდაპირ ან ირიბად გამოიწვია ან შეიძლება გამოიწვიოს რომელიმე ქვემოთ ჩამოთვლილი:

ჩ.ა) პაციენტის, მომხმარებლის ან სხვა პირის გარდაცვალება;

ჩ.ბ) პაციენტის, მომხმარებლის ან სხვა პირის ჯანმრთელობის მდგომარეობის დროებითი ან მუდმივი სერიოზული გაუარესება;

ჩ.გ) საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის სერიოზული საფრთხე;

ც) **საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის სერიოზული საფრთხე** – მოვლენა, რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს სიკვდილის გარდაუვალი რისკი, ადამიანის ჯანმრთელობის მდგომარეობის სერიოზული გაუარესება ან სერიოზული ავადმყოფობა, რომელიც შეიძლება მოითხოვდეს სწრაფ რეაგირებას და რამაც შეიძლება გამოიწვიოს ადამიანებში მნიშვნელოვანი ავადობა ან სიკვდილიანობა ან არის უჩვეულო ან მოულოდნელი მოცემული ადგილისა და დროისთვის;

ძ) **სამინისტრო** – საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო;

წ) **სააგენტო** – სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირი – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტო.

მუხლი 3. კლინიკური კვლევის განხორციელების ზოგადი პრინციპები და წინაპირობები

1. კლინიკური კვლევის მიზანია, შეაფასოს საკვლევი სამედიცინო მოწყობილობის ეფექტიანობა და უსაფრთხოება, ასევე შეაფასოს რისკისა და სარგებლის თანაფარდობა სამედიცინო მოწყობილობის დანიშნულებისამებრ გამოყენებისას.

2. კლინიკური კვლევები, მათ შორის, კვლევის სუბიექტების დაცვასთან დაკავშირებული ყველა ღონისძიება უნდა ჩატარდეს ჰელსინკის დეკლარაციის დებულებების შესაბამისად (მიღებულია მე-18 მსოფლიო სამედიცინო ასამბლეის მიერ ჰელსინკიში, ფინეთი, 1964 წელი), შემდგომში განხორციელებული უახლესი ცვლილებების გათვალისწინებით და ჰარმონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის (ICH) სახელმძღვანელო კარგი კლინიკური პრაქტიკისთვის (GCP) სტანდარტებისა და სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაციის სახელმძღვანელო „ადამიანების მონაწილეობით სამედიცინო მოწყობილობების კლინიკური კვლევის“ (ISO 14155:2020) შესაბამისად, შემდგომში განხორციელებული უახლესი ცვლილებების გათვალისწინებით.

3. კლინიკური კვლევა ტარდება ყველა სამედიცინო მოწყობილობისა და აქტიური იმპლანტირებადი სამედიცინო მოწყობილობისთვის, ასევე – III კლასის სამედიცინო მოწყობილობებისთვის, რომელთა ექსპლუატაცია ეფუძნება ტექნოლოგიებს, რომლებიც ადრე არ იყო გამოყენებული ან ნაკლებად გამოიყენებოდა, ან მათთვის, ვინც აფართოებს სამედიცინო მოწყობილობის გამოყენების ფარგლებს.

4. კლინიკურ კვლევებს ასევე ატარებს მწარმოებელი, თუ კლინიკური შეფასების ხელმისაწვდომი კლინიკური მონაცემები არ არის საკმარისი სამედიცინო მოწყობილობების ეფექტიანობისა და უსაფრთხოების დასადასტურებლად.

5. IIa, IIb და III კლასის სამედიცინო მოწყობილობებზე კლინიკური კვლევის რეგისტრაციას სააგენტო ახორციელებს მხოლოდ სამედიცინო მოწყობილობებზე კლინიკური კვლევების საკოორდინაციო საბჭოს დადებითი რეკომენდაციის საფუძველზე. ამ დადგენილებით განსაზღვრული ყველა სხვა კლასის სამედიცინო მოწყობილობებზე რეგისტრაციის მოწმობა გაიცემა სააგენტოს გადაწყვეტილებით.

6. კლინიკური კვლევის რეგისტრაციის მოწმობა გაიცემა სააგენტოს მიერ, „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონით სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევებისთვის დადგენილი ზოგადი პრინციპების შესაბამისად, სააგენტოს დირექტორის ბრძანებით დამტკიცებული ფორმით.

7. სააგენტო რეგისტრაციის მოწმობას გასცემს განაცხადის შეტანიდან 20 სამუშაო დღის ვადაში.

8. სააგენტო, დადებითი გადაწყვეტილების შემთხვევაში, კვლევას ასახავს 5 სამუშაო დღის ვადაში. რეესტრში განთავსებული ინფორმაცია საჯაროა და ხელმისაწვდომია სამინისტროსა და სააგენტოს ვებგვერდებზე.

9. კლინიკური კვლევის რეგისტრაცია კვლევის დაწყების წინაპირობაა. დაუშვებელია დაურეგისტრირებელი კლინიკური კვლევის ჩატარება.

10. ამ დადგენილებით გათვალისწინებული რეგისტრაციის მოწმობა გაიცემა საქართველოში რეგისტრირებული განმცხადებლის (მათ შორის, კლინიკური კვლევის ორგანიზაციის (CRO)) მიერ მოთხოვნილი ვადით, კლინიკური კვლევის გეგმისა და დაზღვევის პერიოდის შესაბამისად.

მუხლი 4. კლინიკური კვლევის ჩატარების პირობები

1. კლინიკური კვლევა უნდა მომზადდეს და ჩატარდეს ისე, რომ იძლეოდეს მეცნიერულად მართებული, სანდო და მტკიცე მონაცემების მიღების შესაძლებლობას.

2. კლინიკური კვლევის დაწყების საფუძველს წარმოადგენს სააგენტოს მიერ გაცემული რეგისტრაციის მოწმობა.

3. ეთიკურ განხილვას ახორციელებს ადგილობრივი დამოუკიდებელი ეთიკის კომიტეტი, საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად.

4. ადგილობრივი დამოუკიდებელი ეთიკის კომიტეტი უნდა შედგებოდეს არანაკლებ 5 წევრისგან:

ა) ადგილობრივი დამოუკიდებელი ეთიკის კომიტეტის თავმჯდომარე, რომლის დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის უფლების დამადასტურებელი სახელმწიფო სერტიფიკატი უნდა შეესაბამებოდეს განსახორციელებელ სამედიცინო მოწყობილობების კლინიკური კვლევის პროფილს;

ბ) არანაკლებ ერთი წევრისა, რომლის საქმიანობის პროფილი უნდა იყოს არასამედიცინო დარგში;

გ) არანაკლებ ერთი წევრისა, რომელიც დამოუკიდებელი იქნება დაწესებულების/კვლევის ცენტრისგან.

5. კლინიკური კვლევა შეიძლება ჩატარდეს მხოლოდ მაშინ, როდესაც დაკმაყოფილებულია ყველა შემდეგი პირობა:

ა) კლინიკური კვლევის ჩატარებაზე სააგენტოდან გაცემულია რეგისტრაციის მოწმობა;

ბ) ადგილობრივ დამოუკიდებელ ეთიკის კომიტეტს გაცემული აქვს დადებითი დასკვნა;

გ) სპონსორის კანონიერი წარმომადგენელი რეგისტრირებულია საქართველოში;

დ) კვლევის გეგმაში აღწერილია მოწყვლადი მოსახლეობისა და სუბიექტების უფლებების დაცვის სათანადო გზები;

ე) კლინიკური კვლევის სუბიექტებისა და საზოგადოებრივი ჯანდაცვისთვის მოსალოდნელი სარგებელი ამართლებს მოსალოდნელ რისკებს. ამასთან, კვლევის პროცესში სპონსორი განახორციელებს ამ პირობის შესრულებაზე ადეკვატურ მონიტორინგს;

ვ) სუბიექტმა ან, როდესაც სუბიექტს არ შეუძლია, გასცეს ინფორმირებული თანხმობა – მისმა კანონიერმა წარმომადგენელმა გასცა ინფორმირებული თანხმობა, საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად;

ზ) კლინიკური კვლევის სუბიექტს ან მის კანონიერ წარმომადგენელს (როდესაც სუბიექტს არ შეუძლია გასცეს ინფორმირებული თანხმობა) მიეწოდა შესაბამისი სახელმწიფო უწყების საკონტაქტო მონაცემები, სადაც, საჭიროების შემთხვევაში, შეძლებს დამატებითი ინფორმაციის მიღებას. კლინიკური კვლევის სუბიექტს ან მის კანონიერ წარმომადგენელს, რომელმაც გასცა ინფორმირებული თანხმობა, შეუძლია, ნებისმიერ დროს მიიღოს გადაწყვეტილება სუბიექტის კლინიკურ კვლევაში მონაწილეობის შეწყვეტის შესახებ;

თ) დაცულია სუბიექტის უფლებები, მისი პერსონალური მონაცემები, საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად;

ი) კლინიკური კვლევის გეგმა აღწერს სუბიექტებისთვის ტკივილის, დისკომფორტის, შიშისა და სხვა მოსალოდნელი რისკების მინიმუმამდე შემცირების გზებს, ასევე განხორციელების პროცესში აღნიშნულის კონტროლის მექანიზმს. კლინიკური კვლევის გეგმაში განსაზღვრულია სუბიექტებისთვის რისკის ზღვარი და მოსალოდნელი დისკომფორტის ხარისხიც;

კ) სუბიექტებისთვის, კლინიკური კვლევის ფარგლებში, სამედიცინო ჩარევების შესრულებაზე პასუხისმგებლობა ეკისრება მთავარ მკვლევარს, რომელიც არის დარგის სერტიფიცირებული სპეციალისტი ან საქართველოს კანონმდებლობით აღიარებული სხვა სპეციალისტი (მისი კომპეტენციის ფარგლებში), რომელიც შესაძლოა მონაწილეობდეს კვლევის ფარგლებში სამედიცინო ჩარევის განხორციელებაში;

ლ) კლინიკურ კვლევაში სუბიექტის ჩართვა არ ხდება მასზე ან მის წარმომადგენელზე არსებითი ფინანსური ან სხვა ტიპის ზეგავლენის გზით;

მ) განსახილველი საკვლევი მოწყობილობა/მოწყობილობები აკმაყოფილებს უსაფრთხოების ზოგად მოთხოვნებს, რაც დასტურდება ტექნიკური და ბიოლოგიური უსაფრთხოების ტესტირების ან პრეკლინიკური შეფასების მონაცემებით;

ნ) სამედიცინო დაწესებულება, რომელშიც კლინიკური კვლევა ჩატარდება, უნდა ფლობდეს საკვლევი პროცედურის შესრულებისათვის შესაბამის სანებართვო/სალიცენზიო/მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობის განხორციელების უფლებას, საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად;

ო) კლინიკურ კვლევაში მონაწილე თითოეულ სამედიცინო დაწესებულებას უნდა ჰყავდეს დაგეგმილი/განსახორციელებელი კლინიკური კვლევის შესაბამისი მიმართულების საექიმო სპეციალობაში სერტიფიცირებული ერთი მთავარი მკვლევარი.

6. საკვლევი სამედიცინო მოწყობილობა უნდა იყოს ეტიკეტირებული შესაბამისად (მითითება/სტიკერი, რომ იგი განკუთვნილია კვლევისათვის).

7. კვლევის ჩატარებაზე უფლების მისაღებად აპლიკანტი/ განმცხადებელი შეიძლება იყოს სპონსორის უფლებამოსილი პირი: საქართველოში მისი ოფიციალური წარმომადგენლობა ან საქართველოში რეგისტრირებული კლინიკური კვლევის ორგანიზაცია (CRO). ასევე სპონსორ-მკვლევარი, მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ იგი თავად აფინანსებს და აწარმოებს სამედიცინო მოწყობილობებს.

მუხლი 5. სამედიცინო მოწყობილობებზე კლინიკური კვლევის ჩატარების მეთოდები

1. კლინიკური კვლევები უნდა ჩატარდეს კვლევის შესაბამისი გეგმის საფუძველზე, რომელიც ასახავს უახლეს სამეცნიერო და ტექნიკურ ცოდნას და ჩამოყალიბებულია იმგვარად, რომ დაადასტუროს ან უარყოს მწარმოებლის პოზიცია მოწყობილობის უსაფრთხოების, მუშაობისა და რისკსარგებლის ბალანსის შესახებ.

2. კლინიკური კვლევის ჩასატარებლად გამოყენებული პროცედურები უნდა შეესაბამებოდეს საკვლევი მოწყობილობის დანიშნულებას.

3. კლინიკური კვლევის ჩასატარებლად გამოყენებული კვლევის მეთოდოლოგია უნდა შეესაბამებოდეს საკვლევ მოწყობილობას.

4. კლინიკური კვლევა უნდა ჩატარდეს კლინიკური კვლევის გეგმის შესაბამისად და ისეთ კლინიკურ გარემოში, რომელიც წარმოადგენს საკვლევი სამედიცინო მოწყობილობის გამოყენების შესაბამის პირობებს (შესაბამისი პირობა ნიშნავს ჩვეულ/ნორმალურ გარემოს, სადაც მომავალში უნდა მოხდეს მოწყობილობის გამოყენება) სამიზნე პაციენტების ჯგუფში.

5. საკვლევი სამედიცინო მოწყობილობის ყველა შესაბამისი ტექნიკური და ფუნქციონალური მახასიათებელი, განსაკუთრებით ის, რაც ეხება უსაფრთხოებასა და ფუნქციონირებას და მათი მოსალოდნელი კლინიკური შედეგები სათანადოდ უნდა იყოს გათვალისწინებული კვლევის გეგმაში. ასევე კვლევის გეგმაში მოწოდებული უნდა იყოს მოწყობილობის ტექნიკური და ფუნქციური მახასიათებლებისა და მასთან დაკავშირებული მოსალოდნელი კლინიკური შედეგების ჩამონათვალი.

6. კლინიკური კვლევის მოსალოდნელი საბოლოო შედეგები უნდა შეესაბამებოდეს მოწყობილობის დანიშნულებას, კლინიკურ სარგებელს, ფუნქციონირებასა და უსაფრთხოებას. საბოლოო შედეგები უნდა განისაზღვროს და შეფასდეს მეცნიერულად გამართული მეთოდოლოგიის გამოყენებით. პირველადი საბოლოო შედეგები შესაბამისობაში უნდა იყოს მოწყობილობასთან და ჰქონდეს კლინიკური მნიშვნელობა.

7. მკვლევარებს უნდა ჰქონდეთ წვდომა მოწყობილობის ტექნიკურ და კლინიკურ მონაცემებზე. კვლევაში მონაწილე პერსონალს უნდა ჰქონდეს გავლილი შესაბამისი ტრენინგი საკვლევი მოწყობილობის გამოყენების, კლინიკური კვლევის გეგმასა და კარგ კლინიკურ პრაქტიკასთან

მიმართებით. სააგენტოს მიერ სამედიცინო მოწყობილობის კლინიკური კვლევის რეგისტრაციის მოწმობის გაცემის შემდეგ უნდა არსებობდეს შესაბამისი ტრენინგის ჩატარების დამადასტურებელი მტკიცებულებები (ტრენინგის ანგარიში და მონაწილეთა სია).

8. კლინიკური კვლევის გეგმა, ხელმოწერილი სპონსორის მიერ, უნდა შეიცავდეს პრეკლინიკური კვლევის დროს შეკრებილი ყველა მონაცემის კრიტიკულ შეფასებას, ისევე, როგორც ნებისმიერ უარყოფით შედეგს.

მუხლი 6. მოთხოვნები სამედიცინო მოწყობილობების კლინიკური კვლევების სუბიექტებთან დაკავშირებით

1. **არასრულწლოვანთა სამედიცინო მოწყობილობის კლინიკური კვლევა** შეიძლება ჩატარდეს მხოლოდ მაშინ, როდესაც, ამ დანართის მე-4 მუხლით გათვალისწინებულ პირობებთან ერთად, დაკმაყოფილებულია ყველა შემდეგი პირობა:

ა) მიღებულია მათი კანონიერი წარმომადგენლის ინფორმირებული თანხმობა;

ბ) არასრულწლოვნებმა მკვლევარებისგან მიიღეს ინფორმაცია კვლევის ფარგლებში დაგეგმილი ჩარევების შესახებ, მათ ასაკსა და გონებრივ სიმწიფესთან ადაპტირებული გზით. მკვლევარებს უნდა ჰქონდეთ პედიატრიული ასაკის სუბიექტებთან მუშაობის გამოცდილება;

გ) მკვლევარი ნებისმიერ დროს ითვალისწინებს არასრულწლოვნის (რომელსაც შეუძლია აზრის დაფიქსირება და კვლევის შესახებ ინფორმაციის შეფასება) გამოხატულ სურვილს, რომ უარი თქვას კვლევაში ჩართვაზე ან მონაწილეობის გაგრძელებაზე;

დ) სუბიექტს ან მის კანონიერ წარმომადგენელს არ ეძლევა რაიმე სახის, მათ შორის, ფინანსური წახალისება, გარდა კლინიკურ კვლევაში მონაწილეობასთან უშუალოდ დაკავშირებული ხარჯების კომპენსაციისა;

ე) კლინიკური კვლევა მიზნად ისახავს მკურნალობის მეთოდის შესწავლას ისეთი დაავადებისთვის, რომელიც მხოლოდ არასრულწლოვნებში გვხვდება ან კლინიკური კვლევა აუცილებელია ზრდასრულ პირებზე ჩატარებული კვლევების შედეგების ვალიდაციისთვის, პედიატრიულ პოპულაციასთან მიმართებით;

ვ) არსებობს მეცნიერული საფუძველი იმისა, რომ კლინიკურ კვლევაში მონაწილეობა მოიტანს უშუალო სარგებელს კვლევაში ჩართული არასრულწლოვნისთვის, რაც აღემატება რისკებს;

ზ) არასრულწლოვანი იღებს მონაწილეობას ინფორმირებული თანხმობის პროცედურაში მის ასაკსა და გონებრივ სიმწიფეზე ადაპტირებული გზით;

თ) კლინიკური კვლევა შემუშავებულია ისე, რომ ტკივილი, დისკომფორტი, შიში ან დაავადებასა და მისი განვითარების სტადიასთან დაკავშირებული სხვა სავარაუდო რისკი მინიმუმამდე იყოს დაყვანილი. რისკის ზღვარი და დისკომფორტის ხარისხი მკაფიოდ არის განსაზღვრული და მიმდინარეობს მისი მუდმივი მონიტორინგი;

ი) თუ კლინიკური კვლევის დროს არასრულწლოვანი მიაღწევს სრულწლოვანების ასაკს, ინფორმირებული თანხმობა უნდა გაიცეს მის მიერ კანონმდებლობით განსაზღვრული წესით. წინააღმდეგ შემთხვევაში, სუბიექტის მონაწილეობა კვლევაში ვეღარ გაგრძელდება.

2. **ორსულ ან მეძუძურ ქალებზე კლინიკური კვლევა** შეიძლება ჩატარდეს მხოლოდ მაშინ, როდესაც დაკმაყოფილებულია ყველა შემდეგი პირობა:

ა) კლინიკურ კვლევას აქვს პოტენციალი, პირდაპირი სარგებელი მოუტანოს ორსულს ან მეძუძურ ქალს ან მის ემბრიონს ნაყოფის ან ბავშვის დაბადების შემდეგ, რაც აღემატება რისკებსა და ტვირთს;

ბ) როდესაც კვლევა ტარდება მეძუძურ ქალებზე, კვლევის დიზაინი ითვალისწინებს განსაკუთრებული

სიფრთხილის ზომებს ბავშვის ჯანმრთელობაზე რაიმე უარყოფითი ზემოქმედების თავიდან ასაცილებლად;

გ) სუბიექტს არ ეძლევა რაიმე სახის, მათ შორის, ფინანსური წახალისება, გარდა ხარჯების კომპენსაციისა, რომელიც პირდაპირ არის დაკავშირებული კლინიკურ კვლევაში მონაწილეობასთან.

3. **მხარდაჭერის მიმღები სუბიექტების** (incapacitated subject) შემთხვევაში, რომლებმაც არ მისცეს თანხმობა ან არ თქვეს უარი ინფორმირებული თანხმობის მიცემაზე მხარდამჭერის დანიშვნამდე, კლინიკური კვლევა შეიძლება ჩატარდეს მხოლოდ მაშინ, როდესაც, ამ დანართის მე-4 მუხლით გათვალისწინებულ პირობებთან ერთად, დაკმაყოფილებულია ყველა შემდეგი პირობა:

ა) მიღებულია მათი კანონიერი წარმომადგენლის ინფორმირებული თანხმობა; მხარდაჭერის მიმღებმა სუბიექტმა შეძლებისდაგვარად უნდა მიიღოს მონაწილეობა ინფორმირებული თანხმობის პროცედურაში;

ბ) მხარდაჭერის მიმღებმა სუბიექტებმა მიიღეს ინფორმაცია კვლევის თაობაზე, მათი გონებრივი შესაძლებლობების გათვალისწინებით;

გ) მკვლევარი ითვალისწინებს მხარდაჭერის მიმღები სუბიექტის აშკარა სურვილს, რომელსაც შეუძლია აზრის ჩამოყალიბება და კვლევის თაობაზე ინფორმაციის შეფასება, უარი თქვას მონაწილეობაზე ან უარი თქვას კლინიკურ კვლევაში მონაწილეობის გაგრძელებაზე ნებისმიერ დროს;

დ) სუბიექტებს ან მათ კანონიერ წარმომადგენლებს არ ეძლევათ რაიმე სახის, მათ შორის, ფინანსური წახალისება, გარდა კლინიკურ კვლევაში მონაწილეობასთან უშუალოდ დაკავშირებული ხარჯების კომპენსაციისა;

ე) კლინიკური კვლევა პირდაპირ ეხება იმ სამედიცინო მდგომარეობას, რომელიც აღენიშნება სუბიექტს;

ვ) არსებობს მეცნიერული პროგნოზი, რომ კლინიკურ კვლევაში მონაწილეობა მოუტანს პირდაპირ სარგებელს მხარდაჭერის მიმღებ სუბიექტს, რაც აღემატება რისკებსა და ტვირთს.

4. **ჯანმრთელი მოხალისეების მონაწილეობა** დასაშვებია მხოლოდ არაინვაზიური მოწყობილობებით (კლასი I) კლინიკური კვლევის ფარგლებში.

5. სამედიცინო მოწყობილობების გამოყენებით კლინიკური კვლევა არ შეიძლება ჩაუტარდეს უცხო ქვეყნის მოქალაქეს.

მუხლი 7. სამედიცინო მოწყობილობების კლინიკური კვლევის რეგისტრაციისთვის განაცხადის წარდგენის წესი და პირობები

1. კლინიკური კვლევის რეგისტრაციის მაძიებელმა სააგენტოს უნდა წარუდგინოს:

ა) აპლიკაცია, სააგენტოს მიერ დადგენილი ფორმით და რეგისტრაციისათვის დადგენილი საფასურის გადახდის ქვითარი;

ბ) სპონსორის მიერ მაძიებელზე გაცემული წარმომადგენლობითი უფლებამოსილების დელეგირების/მინდობილობის მინიჭების დამადასტურებელი დოკუმენტის ორიგინალი, ქვეყანაში კვლევის ჩატარებასთან დაკავშირებული ფუნქცია-მოვალეობების გადაცემის თაობაზე აპოსტილირებული/ლეგალიზებული და ნოტარიულად დამოწმებული უცხო ქვეყნის მიერ (ნოტარიულად დამოწმებული ქართულენოვანი თარგმანით);

გ) კლინიკური კვლევის გეგმა და კლინიკური კვლევის პროტოკოლი – შექმნილი კარგი კლინიკური პრაქტიკის (GCP) სტანდარტის შესაბამისად, ნოტარიულად დამოწმებული ქართული თარგმანით. კლინიკამდელი კვლევის მასალები (დასაშვებია, წარმოდგენილ იქნეს ინგლისურენოვან ან ქართულენოვან თარგმანთან ერთად) კლინიკური კვლევის წესები უნდა შეესაბამებოდეს დამკვიდრებულ საერთაშორისო სახელმძღვანელოს, ისეთი, როგორიცაა საერთაშორისო

სტანდარტიზების ორგანიზაციის სახელმძღვანელო (ISO) 14155:2020 კარგ კლინიკურ პრაქტიკაზე, საკვლევი სამედიცინო მოწყობილობის კლინიკური კვლევისათვის ადამიანებში. დამატებით, სამედიცინო მოწყობილობის კვლევის წესები თანხვედრაში უნდა მოდიოდეს ჰელსინკის დეკლარაციის საბოლოო ვერსიის ეთიკურ პრინციპებთან;

დ) კვლევის სუბიექტის საინფორმაციო ფურცლისა და წერილობითი ინფორმირებული თანხმობის ფორმის ნიმუში (ICH GCP გაიდლაინისა და საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად), ქართულენოვან ნოტარიულად დამოწმებულ თარგმანთან ერთად;

ე) შემთხვევათა ანგარიშის ფორმა (CRF – ე. წ. პაციენტთა ანგარიშის ფორმა), რომელიც წარმოდგენილი უნდა იყოს ინგლისურ ენაზე, ელექტრონული ვერსიის სახით;

ვ) კლინიკური კვლევის რისკის/პასუხისმგებლობის (კვლევის განხორციელების ვადითა და კვლევაში მონაწილე სუბიექტების რაოდენობის მითითებით) დაზღვევის დამადასტურებელი დოკუმენტის დედანი (ხელმოწერილი და დამოწმებული სპონსორის ან/და მისგან უფლებამოსილი პირისა და საქართველოში რეგისტრირებული სადაზღვევო კომპანიის მიერ) და მასზე თანდართული დოკუმენტ(ებ)ი (რომელიც/რომლებიც ითვალისწინებს კლინიკური კვლევით გამოწვეული ჯანმრთელობის მდგომარეობის გაუარესების ან/და კვლევაში მონაწილე სუბიექტის გარდაცვალების შემთხვევაში, შესაბამისი სახელშეკრულებო თანხის ანაზღაურებას და ამ საქმიანობასთან დაკავშირებულ სხვა პირობებს);

ზ) კვლევაში გამოსაყენებელ სამედიცინო მოწყობილობაზე წარსადგენია შესაბამისი სტანდარტით წარმოების დამადასტურებელი დოკუმენტი, რომელიც შეიძლება წარდგენილ იქნეს როგორც ორიგინალის, ისე ასლის სახით ან ელექტრონული დოკუმენტის ან სხვა საჯაროდ ხელმისაწვდომი ფორმით, მოპოვების წყაროს მითითებით, კვლევაში გამოსაყენებელი სამედიცინო მოწყობილობების წარმოების უფლებამოსილების დამადასტურებელი ინფორმაციის თანხლებით;

თ) კლინიკურ კვლევაში მონაწილე სამედიცინო დაწესებულებ(ებ)ის დირექტორისა და კლინიკური მენეჯერის წერილობითი თანხმობები მათდამი დაქვემდებარებულ კლინიკაში განსახორციელებელი სამედიცინო მოწყობილობების კლინიკური კვლევის ჩატარების თაობაზე;

ი) კლინიკურ კვლევაში მონაწილე თითოეული სამედიცინო დაწესებულების ადგილობრივი დამოუკიდებელი ეთიკის კომიტეტის დასაბუთებული დადებითი დასკვნა სამედიცინო მოწყობილობების კლინიკური კვლევის ჩატარების მიზანშეწონილობასთან (კომპეტენციის ფარგლებში, სარგებლის/რისკის გათვალისწინებით) დაკავშირებით, იმ დოკუმენტების ნუსხის თანხლებით, რის საფუძველზეც გაიცა დადებითი დასკვნა (განხილული დოკუმენტების ვერსიებისა და შექმნის თარიღის მითითებით);

კ) ინფორმაცია მთავარი მკვლევარის შესახებ:

კ.ა) ავტობიოგრაფია (CV), რომელიც უნდა შეიცავდეს ცნობებს სამეცნიერო ხარისხისა და წოდების (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) შესახებ, ასევე დოკუმენტურად დადასტურებულ ინფორმაციას საექიმო სპეციალობისა (მოცემული სპეციალობით მუშაობის არანაკლებ 3 წლის ხანგრძლივობის) და კლინიკურ კვლევებში მონაწილეობის გამოცდილების შესახებ;

კ.ბ) დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის უფლების დამადასტურებელი სახელმწიფო სერტიფიკატ(ებ)ის ასლ(ებ)ი;

კ.გ) კარგი კლინიკური პრაქტიკის (GCP) ტრენინგის დამადასტურებელი სერტიფიკატი;

ლ) განაცხადთან ერთად, რეგისტრაციისთვის განმცხადებელმა უნდა წარადგინოს მკვლევარის ბროშურა. მკვლევარის ბროშურა (ინგლისურ ენაზე) უნდა შეიცავდეს შემდეგი სახით ინფორმაციას:

ლ.ა) მოწყობილობის იდენტიფიკაცია და აღწერა, მათ შორის, ინფორმაცია დანიშნულების, რისკის კლასიფიკაციის (ამ დადგენილების დანართ №1.1-ით განსაზღვრული კლასიფიცირებების წესების შესაბამისად), მოწყობილობის დიზაინი და დამზადება და მოწყობილობის წინა და მსგავსი თაობების მითითება;

ლ.ბ) მწარმოებლის ინსტრუქციები (არსებობის შემთხვევაში, ინგლისურ ენაზე, თუ არ არის მკვლევარის ბროშურის ნაწილი) ინსტალაციის, მოვლის, ჰიგიენის სტანდარტებისა და გამოყენების შესახებ, შენახვისა და დამუშავების მოთხოვნების ჩათვლით;

ლ.გ) ინფორმაცია ჩატარებული პრეკლინიკური შეფასების თაობაზე, კერძოდ, საჭიროებისამებრ, დიზაინის პერიოდის კალკულაციები, in vitro ტესტები, ex vivo ტესტები, ცხოველებზე ან ადამიანის გვამურ მასალაზე ჩატარებული ტესტები, მექანიკური ან ელექტროტესტები, სანდოობის ტესტები, სტერილიზაციის ვალიდაცია, პროგრამული უზრუნველყოფის შემოწმება და ვალიდაცია, შესრულების ტესტები, ბიოთავსებადობისა და ბიოლოგიური უსაფრთხოების შეფასება;

ლ.დ) არსებული კლინიკური მონაცემები, კერძოდ (ა), არსებული მონაცემები სამეცნიერო ლიტერატურიდან უსაფრთხოების, ეფექტიანობის, კლინიკური სარგებლის, დიზაინის მახასიათებლების ამ და/ან სხვა მსგავსი მოწყობილობის დანიშნულების თაობაზე (ბ) სხვა შესაბამისი კლინიკური მონაცემები, რომლებიც დაკავშირებულია პაციენტებისთვის უსაფრთხოებასთან, ეფექტიანობასთან, კლინიკურ სარგებელს, დიზაინის მახასიათებლებსა და იმავე მწარმოებლის ეკვივალენტური ან მსგავსი მოწყობილობების დანიშნულ დანიშნულებასთან დაკავშირებით, მათ შორის, ბაზარზე დროის ხანგრძლივობა და შესრულების მიმოხილვა, კლინიკური სარგებელი და უსაფრთხოება – დაკავშირებული საკითხები და მიღებული ნებისმიერი მაკორექტირებელი მოქმედება;

ლ.ე) სარგებელ-რისკის ანალიზისა და რისკის მართვის შეჯამება, მათ შორის, ინფორმაცია ცნობილ ან მოსალოდნელ რისკებთან, ნებისმიერ არასასურველ ეფექტთან, უკუჩვენებასა და გაფრთხილებებთან დაკავშირებით;

ლ.ვ) მოწყობილობების შემთხვევაში, რომლებიც შეიცავს სამკურნალო ნივთიერებას, მათ შორის, ადამიანის სისხლის ან პლაზმის წარმოებულს ან მოწყობილობები, რომლებიც წარმოებულია ადამიანის ან ცხოველური წარმოშობის არასიცოცხლისუნარიანი ქსოვილების ან უჯრედების ან მათი წარმოებულების გამოყენებით, დეტალური ინფორმაცია სამკურნალო ნივთიერების ან ქსოვილების, უჯრედების შესახებ და განმარტება, თუ რა დამატებითი მნიშვნელობა აქვს ამ კომპონენტების ინტეგრირებას მოწყობილობაში უსაფრთხოებისა და სარგებლის თვალსაზრისით;

ლ.ზ) კლინიკური კვლევის მსვლელობისას გამოყენებული კლინიკური პროცედურებისა და დიაგნოსტიკური ტესტების დეტალური აღწერა და, კერძოდ, ინფორმაცია სტანდარტული კლინიკური პრაქტიკიდან ნებისმიერი გადახრის შესახებ;

მ) აღწერა, რომელიც ასახავს სამედიცინო მოწყობილობის ზოგადი უსაფრთხოების მოთხოვნების შესრულებას;

ნ) ინფორმაცია ქვემკვლევარ(ებ)ის შესახებ (ასეთის არსებობისას):

ნ.ა) თითოეული მათგანის ავტობიოგრაფია (CV);

ნ.ბ) დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის უფლების დამადასტურებელი სახელმწიფო სერტიფიკატ(ებ)ის ასლ(ებ)ი;

ნ.გ) კარგი კლინიკური პრაქტიკის (GCP) ტრენინგის დამადასტურებელი სერტიფიკატი;

ო) კვლევის განმახორციელებელი სამედიცინო დაწესებულებ(ებ)ის საქმიანობაზე უფლებამოსილების დამადასტურებელი დოკუმენტი:

ო.ა) სტაციონარის შემთხვევაში, სამედიცინო დაწესებულების სანებართვო მოწმობის/სანებართვო მოწმობ(ებ)ის დანართ(ებ)ის ასლ(ებ)ი, მათ შორის, რეანიმაციული მიმართულებით;

ო.ბ) კლინიკური კვლევა, რომლის ჩატარება იგეგმება ამბულატორიაში:

ო.ბ.ა) ინფორმაცია/შეტყობინება მაღალი რისკის შემცველი ამბულატორიული საქმიანობის განხორციელების უფლებამოსილების შესახებ;

ო.ბ.ბ) ხელშეკრულება, სტაციონარულ სამედიცინო დაწესებულებასთან (რეანიმაციული პროფილით), ჯანმრთელობის მდგომარეობის გართულების შემთხვევაში, კლინიკურ კვლევაში მონაწილე პაციენტის ჰოსპიტალიზაციასთან დაკავშირებით, არ მოეთხოვება არაინვაზიური კვლევის ჩატარების შემთხვევაში.

2. იმ შემთხვევაში, როდესაც ადამიანზე საერთაშორისო კლინიკური კვლევა პირველად ტარდება, მისი რეგისტრაციისთვის წარდგენილი დოკუმენტაცია უნდა შეიცავდეს პრეკლინიკურ შედეგებს და იგი უნდა მიმდინარეობდეს „სხვა ქვეყნების ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების სიის განსაზღვრის შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2009 წლის 22 ოქტომბრის №188 დადგენილებით აღიარებულ ქვეყანაში.

მუხლი 8. კვლევის რეგისტრაციის მოწმობის ვადის გაგრძელება, შეჩერება და კვლევის თაობაზე ანგარიშგება

1. განცხადება, კვლევის რეგისტრაციის ვადის გაგრძელებასთან დაკავშირებით, სააგენტოში წარდგენილი უნდა იქნეს რეგისტრაციის მოწმობის ვადის გასვლამდე არაუგვიანეს 1 თვისა, მაგრამ არა უადრეს 3 თვისა, შესაბამის ანგარიშსა და კვლევის სუბიექტ(ებ)ის დაზღვევის დამადასტურებელ ორიგინალ დოკუმენტთან ერთად. წინააღმდეგ შემთხვევაში, კლინიკური კვლევის რეგისტრაციისთვის სააგენტოში წარსადგენია ამ დანართის მე-7 მუხლით გათვალისწინებული დოკუმენტაცია.

2. მოქმედი რეგისტრაციის ფარგლებში, კვლევის გეგმის/პროტოკოლის და წერილობითი ინფორმირებული თანხმობის ნიმუშის განახლების შემთხვევაში, დოკუმენტაციის წარდგენისას სააგენტო გასცემს წერილობით თანხმობას, ხოლო კვლევასთან დაკავშირებული ნებისმიერი სხვა დოკუმენტი მიიღება შეტყობინების სახით.

3. სააგენტოს მოთხოვნის შემთხვევაში, რეგისტრაციის მოწმობის მაძიებელი/მოწმობის მფლობელი და დაწესებულება ვალდებულნი არიან, წარადგინონ კვლევასთან დაკავშირებული ნებისმიერი დამატებითი დოკუმენტაცია და/ან ინფორმაცია.

4. სამედიცინო მოწყობილობების კვლევის რეგისტრაციის მოწმობა შეიძლება, გაიცეს მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ მისი მოსალოდნელი სარგებელი აღემატება მოსალოდნელ რისკს.

5. რეგისტრაციის მიზნით წარდგენილი დოკუმენტაციის დადებითი შეფასების საფუძველზე, სააგენტოს დირექტორის მიერ გამოიცემა ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტი სამედიცინო მოწყობილობების კვლევის რეგისტრაციის მოწმობის გაცემის თაობაზე.

6. სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას უარი თქვას კლინიკური კვლევის რეგისტრაციის მოწმობის გაცემაზე, თუ წარდგენილი დოკუმენტაციის ექსპერტიზით დადგინდა, რომ კლინიკური კვლევა მეცნიერულად არ არის დასაბუთებული.

7. კლინიკური კვლევის რეგისტრაციისთვის წარდგენილ დოკუმენტაციაში ხარვეზების გამოვლენის შემთხვევაში, სააგენტო აჩერებს ადმინისტრაციულ საქმისწარმოებას კანონმდებლობით დადგენილი ვადით, რის შესახებაც წერილობით აცნობებს (არაუმეტეს ორჯერ) კლინიკური კვლევის რეგისტრაციის მაძიებელს შეჩერების მიზეზ(ებ)ის მითითებით. აღნიშნულ ვადაში დამატებითი მასალის წარუდგენლობა ან ხარვეზის სრულად გამოუსწორებლობა რეგისტრაციაზე უარის თქმის საფუძველია.

8. საჭიროების შემთხვევაში სააგენტო უფლებამოსილია, კვლევის რეგისტრაციისთვის წარდგენილი დოკუმენტების განხილვაში დამატებით ჩართოს ექსპერტები, რომლებიც პასუხისმგებელნი არიან საკუთარი დასკვნ(ებ)ის ობიექტურობაზე.

9. საქართველოში მიმდინარე სამედიცინო მოწყობილობების კვლევის ადრეულ ეტაპზე შეწყვეტა ან კვლევის ყველანაირი აქტივობის შეჩერება, ნებისმიერი მიზეზით, უნდა ეცნობოს სააგენტოს 1 თვის განმავლობაში, მიზეზის მითითებით.

10. საქართველოში მიმდინარე სამედიცინო მოწყობილობების კლინიკური კვლევის დასრულების ანგარიში (End of Study Report) სააგენტოს წარედგინება ბოლო კვლევითი ცენტრის კვლევის

დამასრულებელი ვიზიტის (Close Out Visit) ჩატარებიდან 1 თვის განმავლობაში.

11. სამედიცინო მოწყობილობების რეგისტრაციის მოწმობის მფლობელი პირი სააგენტოში წარადგენს ინფორმაციას სააგენტოსთან შეთანხმებული კვლევის ფარგლებში გამოვლენილი (სპონსორისთვის ცნობილი) საეჭვო მოულოდნელი სერიოზული გვერდითი რეაქციების (SUSAR) შესახებ, რომელიც მოითხოვს დაჩქარებულ ანგარიშგებას: ფატალური ან სიცოცხლისათვის საშიში – სპონსორისთვის ცნობიდან არაუგვიანეს 7 კალენდარული დღის, ხოლო ყველა სხვა საეჭვო მოულოდნელი სერიოზული გვერდითი რეაქციის შემთხვევაში – არაუგვიანეს 15 კალენდარული დღის ვადაში. მრავალწლიანი კლინიკური კვლევის შემთხვევაში, უსაფრთხოების შეჯამებული ანგარიშის წარდგენა ხდება პერიოდულად – წელიწადში ერთხელ. ზემოაღნიშნული ინფორმაციები სააგენტოს წარედგინება ელექტრონულად, CIOMS ან MEDWATCH ფორმების სახით, ქართულ ან ინგლისურ ენაზე.

12. სამედიცინო მოწყობილობების კვლევის რეგისტრაციის მფლობელი ვალდებულია, სააგენტოში წარადგინოს ინფორმაცია რეგისტრირებული კვლევის გეგმაში განხორციელებული ცვლილებების შესახებ, ცვლილების განხორციელებიდან 15 კალენდარული დღის განმავლობაში. ამ პუნქტით განსაზღვრული დოკუმენტაციის სრულად წარდგენიდან 10 სამუშაო დღის ვადაში სააგენტოს შეაქვს შესაბამისი ცვლილებები და გასცემს შესაბამის სარეგისტრაციო მოწმობას.

13. სააგენტო აუქმებს კლინიკური კვლევის თანხმობას:

ა) სპონსორის ან კლინიკური კვლევის რეგისტრაციის მფლობელის მოთხოვნით;

ბ) თუ კლინიკური კვლევის ინსპექტირების საფუძველზე დადგინდა, რომ:

ბ.ა) არსებობს კლინიკური კვლევის სუბიექტების ჯანმრთელობისთვის და/ან სიცოცხლისთვის მაღალი საფრთხე;

ბ.ბ) კვლევის მიმდინარეობისას არ არის დაცული ეთიკისა და სამართლებრივი ასპექტები, რის გამოც დაირღვევა კლინიკური კვლევის სუბიექტის უფლებები და უსაფრთხოება.

14. გადაწყვეტილებასა და მისი მიღების საფუძვლებს სააგენტო დაუყოვნებლივ აცნობებს კლინიკური კვლევის რეგისტრაციის მოწმობის მფლობელს.

15. სააგენტო აუქმებს კლინიკური კვლევის რეგისტრაციის მოწმობას:

ა) მის მიერ გაცემული კლინიკური კვლევის თანხმობის გაუქმებისას;

ბ) კლინიკური კვლევის ახალი რეგისტრაციის მოწმობის გაცემის საჭიროებისას;

გ) კლინიკური კვლევის რეგისტრაციის ვადის გასვლისას, რაც იწვევს მასზე გაცემული რეგისტრაციის მოწმობის გაუქმებას.

16. სამედიცინო მოწყობილობების კლინიკური კვლევის რეგისტრაციის მოწმობის მფლობელმა, სააგენტოსთან შეთანხმებული კვლევის ფარგლებში, უნდა წარადგინოს წლიური ანგარიში ადგილობრივად კვლევის მიმდინარეობის შესახებ (Annual Progress Report). ანგარიშის წარდგენა ხდება რეგისტრაციიდან წელიწადში ერთხელ. ინფორმაციის მიწოდება დასაშვებია ქართულ ან ინგლისურ ენაზე.

17. სამედიცინო მოწყობილობების კვლევის რეგისტრაციის მოწმობის მფლობელმა სააგენტოს, მის მიერ ნებადართული კვლევის ფარგლებში, უნდა წარუდგინოს კლინიკური კვლევის საბოლოო ანგარიში (Clinical Study Report). ანგარიშის წარდგენა უნდა მოხდეს კვლევის დასრულებიდან 12 თვეში, ხოლო პედიატრიული კვლევებისთვის – კვლევის დასრულებიდან 6 თვეში. აღნიშნული ინფორმაციის წარდგენა დასაშვებია ქართულ ან ინგლისურ ენაზე.

18. ამ მუხლის მე-16 და მე-17 პუნქტებით განსაზღვრული ინფორმაცია შესაძლებელია, წარდგენილ იქნეს ელექტრონულად, რომლის წარდგენის წესსა და პირობებს განსაზღვრავს სააგენტო.

19. ამ მუხლის მე-16 და მე-17 პუნქტების მოთხოვნათა შეუსრულებლობა გამოიწვევს კლინიკური კვლევის რეგისტრაციის მფლობელისათვის კანონმდებლობით გათვალისწინებული პასუხისმგებლობის დაკისრებას.

მუხლი 9. სამედიცინო მოწყობილობებზე კლინიკური რეგისტრაციის მოწმობის გადაცემა სხვა პირისათვის

1. რეგისტრაციის მოწმობის მფლობელი უფლებამოსილია, კლინიკური კვლევის განხორციელების უფლება/რეგისტრაციის მოწმობა გადასცეს სხვა პირს.

2. რეგისტრაციის მოწმობის მფლობელი და მოწმობის მიმღები ვალდებულნი არიან, მოწმობის გადაცემისას რეგისტრაციის მოწმობის გამცემ ორგანოს წარუდგინონ განაცხადი, რომელსაც დართული უნდა ჰქონდეს:

ა) კერძო სამართლის იურიდიული პირისა და ინდივიდუალური მეწარმისათვის მეწარმეთა და არასამეწარმეო (არაკომერციული) იურიდიული პირების რეესტრიდან ამონაწერები;

ბ) რეგისტრაციის მოწმობის გადაცემის დამადასტურებელი შესაბამისი სამართლებრივი დოკუმენტაცია;

გ) სპონსორის მიერ გაცემული წარმომადგენლობითი უფლებამოსილების დელეგირების/მინდობილობის მინიჭების დამადასტურებელი დოკუმენტის ორიგინალი, ქვეყანაში კვლევის ჩატარებასთან დაკავშირებული ფუნქცია-მოვალეობების გადაცემის თაობაზე აპოსტილირებული/ლეგალიზებული და ნოტარიულად დამოწმებული უცხო ქვეყნის მიერ (ნოტარიულად დამოწმებული ქართულენოვანი თარგმანით).

3. ამ მუხლით განსაზღვრული დოკუმენტაციის სრულად წარდგენიდან 10 სამუშაო დღის ვადაში სააგენტოს შეაქვს ცვლილებები რეესტრში და გასცემს შესაბამის რეგისტრაციის მოწმობას.

4. რეგისტრაციის მოწმობის მფლობელი ვალდებულია, შეასრულოს კვლევის გეგმით განსაზღვრული პირობები.

მუხლი 10. გარდამავალი დებულება

ამ ტექნიკური რეგლამენტის ამოქმედების მომენტისათვის მიმდინარე კლინიკური კვლევების რეგისტრაციის მიზნით, დაინტერესებული პირი ვალდებულია, ტექნიკური რეგლამენტის ამოქმედებიდან 1 თვის ვადაში მიმართოს სააგენტოს. სააგენტოს მიერ ტექნიკური რეგლამენტის შესაბამისად გადაწყვეტილების მიღებამდე განცხადების განხილვის პროცესი არ აჩერებს კლინიკური კვლევის მიმდინარეობას.

დანართი №1.1

სამედიცინო მოწყობილობების კლასიფიცირების წესები

თავი I. ზოგადი დებულებები

მუხლი 1. კლასიფიცირების წესებთან დაკავშირებული განმარტებები

კლასიფიცირების წესებთან დაკავშირებული განმარტებებია:

ა) **გარდამავალი** – მოწყობილობა, რომლის გამოყენება უწყვეტად ხდება 60 წუთზე ნაკლები დროის მანძილზე;

ბ) **ხანმოკლე გამოყენება** – მოწყობილობა, რომლის გამოყენება უწყვეტად ხდება 60 წუთიდან 30 დღემდე პერიოდში;

გ) **ხანგრძლივი გამოყენება** – მოწყობილობა, რომლის გამოყენება მუდმივად ხდება 30 დღეზე მეტი

დროის განმავლობაში.

მუხლი 2. განმარტებები ინვაზიური და აქტიური მოწყობილობების თაობაზე

ინვაზიური და აქტიური მოწყობილობების თაობაზე განმარტებებია:

ა) **სხეულის ხვრელები** – მილები/არხები, რომლებიც ბუნებრივად არის გახსნილი, ასევე თვალის გარეგანი ზედაპირი და ნებისმიერი პერმანენტული ხელოვნურად გახსნილი ადგილი, როგორიცაა, სტომა;

ბ) **ქირურგიულად ინვაზიური მოწყობილობა** ნიშნავს:

ბ.ა) ინვაზიურ მოწყობილობას, რომელიც ქირურგიული ჩარევის დროს ხვდება სხეულში ორგანიზმის ზედაპირის გავლით, მათ შორის, ორგანიზმის ღია ღრუების/არხების ლორწოვანი გარსის გავლით;

ბ.ბ) მოწყობილობას, რომელიც შედის სხეულში მოწყობილობის საშუალებით წარმოქმნილი, მაგრამ არა სხეულის ბუნებრივი ხვრელების გავლით;

გ) **განმეორებითი გამოყენების ქირურგიული ინსტრუმენტი** – ხელსაწყო, რომელიც გამიზნულია ქირურგიული გამოყენებისთვის გაკვეთის, ბურღვის, ხერხვის, მცირე განაკვეთის, გამოფხეკის, დამაგრების, ამოღების, ამოკვეთის ან მსგავსი პროცედურების დროს, აქტიურ მოწყობილობასთან კავშირის გარეშე და რომელიც მწარმოებლის მიერ არის გამიზნული ხელახლა გამოსაყენებლად შესაბამისი პროცედურების ჩატარების შემდეგ (მაგ.: გაწმენდა, დეზინფექცია და სტერილიზაცია);

დ) **აქტიური თერაპიული მოწყობილობა** – ნებისმიერი აქტიური მოწყობილობა, რომელიც გამოიყენება ცალკე ან სხვა მოწყობილობებთან ერთად, ბიოლოგიური ფუნქციების ან სტრუქტურების მხარდასაჭერად, შესაცვლელად ან აღდგენისთვის ავადმყოფობის, ტრავმის ან ინვალიდობის სამკურნალოდ ან მდგომარეობის შემსუბუქების მიზნით;

ე) **აქტიური მოწყობილობა დიაგნოზის დასმისა და მონიტორინგისთვის** – ნებისმიერი აქტიური მოწყობილობა, რომელიც გამოიყენება ცალკე ან სხვა მოწყობილობებთან ერთად, ინფორმაციის მიწოდებისთვის ფიზიოლოგიური მდგომარეობის, ჯანმრთელობის მდგომარეობის, დაავადებების ან თანდაყოლილი დეფორმაციების გამოვლენის, დიაგნოსტიკის, მონიტორინგისთვის ან სამკურნალოდ;

ვ) **ცენტრალური სისხლის მიმოქცევის სისტემა** – სისტემა, რომელიც მოიცავს შემდეგ სისხლძარღვებს: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior and vena cava inferior;

ზ) **ცენტრალური ნერვული სისტემა** – თავის ტვინის, ტვინის გარსებისა და ზურგის ტვინის ერთობლიობა;

თ) **დაზიანებული კანი ან ლორწოვანი გარსი** – კანის ან ლორწოვანი გარსის უბანი, რომელიც პათოლოგიურადაა შეცვლილი დაავადების ან ჭრილობის შედეგად.

მუხლი 3. სამედიცინო მოწყობილობების კლასიფიკაციის წესების გამოყენება

1. კლასიფიკაციის წესების გამოყენებისას გასათვალისწინებელია სამედიცინო მოწყობილობების დანიშნულება.

2. თუ მოცემული მოწყობილობა განკუთვნილია სხვა მოწყობილობასთან ერთად გამოსაყენებლად, კლასიფიკაციის წესები ცალ-ცალკე ვრცელდება თითოეულ მოწყობილობაზე. სამედიცინო მოწყობილობის აქსესუარები კლასიფიცირდება დამოუკიდებლად იმ მოწყობილობისა, რომელთან ერთადაც გამოიყენება ისინი.

3. კომპიუტერული პროგრამული უზრუნველყოფა (სოფტი), რომელიც მართავს მოწყობილობას ან

გავლენას ახდენს მოწყობილობის გამოყენებაზე, უნდა მიეკუთვნებოდეს იმავე კლასს, რომელსაც მოწყობილობა. თუ პროგრამული უზრუნველყოფა დამოუკიდებელია ნებისმიერი სხვა მოწყობილობისგან, ის დამოუკიდებლად უნდა კლასიფიცირდეს.

4. თუ მოწყობილობა არ არის განკუთვნილი მხოლოდ ან ძირითადად გამოსაყენებლად სხეულის კონკრეტულ ნაწილში, ის განიხილება და კლასიფიცირდება ყველაზე კრიტიკული მითითებული გამოყენების საფუძველზე.

5. თუ რამდენიმე წესი ან ერთისა და იმავე წესის ფარგლებში, რამდენიმე ქვეწესი ვრცელდება ერთსა და იმავე მოწყობილობაზე, მოწყობილობის დანიშნულებისამებრ, გამოყენებული იქნება ყველაზე მკაცრი წესი და ქვეწესი, რომელიც გამოიწვევს უფრო მაღალ კლასიფიკაციას.

6. ამ დანართის პირველ მუხლში მითითებული ხანგრძლივობის გაანგარიშებისას უწყვეტი გამოყენება ნიშნავს:

ა) ერთისა და იმავე მოწყობილობის გამოყენების მთელ ხანგრძლივობას, პროცედურის დროს გამოყენების დროებითი შეწყვეტის ან მოწყობილობის დროებითი მოხსნის გარეშე, როგორიცაა, მოწყობილობის გაწმენდა ან დეზინფექცია. დროებითია თუ არა გამოყენების შეწყვეტა ან მოხსნა, უნდა დადგინდეს გამოყენების ხანგრძლივობასთან მიმართებით გამოყენების შეწყვეტის ან მოწყობილობის მოხსნის პერიოდამდე და მის შემდეგ;

ბ) მოწყობილობის გამოყენების საერთო დროს, რომელიც მწარმოებლის მიერ არის დადგენილი, რის შემდეგაც ის დაუყოვნებლივ უნდა შეიცვალოს სხვა იმავე ტიპის მოწყობილობით.

7. მოწყობილობა განიხილება როგორც პირველადი დიაგნოსტიკის საშუალება, როდესაც ის თავისთავად იძლევა მოცემული დაავადების ან მდგომარეობის დიაგნოზს ან როდესაც ის იძლევა გადამწყვეტ ინფორმაციას დიაგნოზისთვის.

თავი II. სამედიცინო მოწყობილობების კლასიფიკაციის წესი

მუხლი 4. არაინვაზიური მოწყობილობები

1. პირველ კლასში (კლასი I) ერთიანდება ყველა არაინვაზიური მოწყობილობა, გარდა იმ მოწყობილობებისა, რომელთაც შეეხებათ ამ მუხლის მე-2 – მე-4 პუნქტებში ჩამოთვლილიდან რომელიმე.

2. ყველა არაინვაზიური მოწყობილობა, რომელიც განკუთვნილია სისხლის, სხეულის სითხეების, უჯრედების ან ქსოვილების, სითხეების ან გაზების გადასატანად ან შესანახად ორგანიზმში საბოლოო ინფუზიის, ადმინისტრირების ან შეყვანის მიზნით, მიეკუთვნება IIa კლასს, ამასთან (ა), თუ არსებობს მათი დაკავშირების შესაძლებლობა IIa, IIb ან III კლასის აქტიურ მოწყობილობასთან; ან (ბ), თუ ისინი განკუთვნილია სისხლის ან სხეულის სხვა სითხეების გადასატანად ან შესანახად ან ორგანოების, ორგანოების ნაწილების ან სხეულის უჯრედებისა და ქსოვილების შესანახად, გარდა სისხლის პარკებისა; სისხლის პარკები კლასიფიცირდება როგორც IIb კლასი. ყველა სხვა შემთხვევაში, არაინვაზიური მოწყობილობები კლასიფიცირდება როგორც კლასი I.

3. ყველა არაინვაზიური მოწყობილობა, რომელიც განკუთვნილია ადამიანის ქსოვილების ან უჯრედების ბიოლოგიური ან ქიმიური შემადგენლობის შესაცვლელად ან იმპლანტაციის ან გადასხმისთვის გამიზნული სისხლის, სხვა ბიოლოგიური სითხეების ან სხვა სითხეების მოდიფიცირებისთვის, კლასიფიცირდება როგორც IIb კლასი, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც მკურნალობა, რა მიზნითაც მოწყობილობა გამოიყენება, ითვალისწინებს ფილტრაციას, ცენტრიფუგირებას ან აირების მიმოცვლას, სითბურ ზემოქმედებას. ასეთ შემთხვევაში მოწყობილობა კლასიფიცირდება როგორც IIa კლასი. ყველა არაინვაზიური მოწყობილობა, რომელიც შეიცავს ნივთიერებას ან ნივთიერებების ნარევს, რომელიც გამოიყენება in vitro ადამიანის სხეულიდან აღებულ უჯრედებთან, ქსოვილებთან ან ორგანოებთან უშუალო კავშირში, ან გამოიყენება in vitro ადამიანის ემბრიონებზე მათ იმპლანტაციამდე ან ორგანიზმში შეყვანამდე, კლასიფიცირდება როგორც კლასი III.

4. ყველა არაინვაზიური მოწყობილობა, რომელიც შედის კონტაქტში დაზიანებულ კანთან ან

ლორწოვან გარსთან, კლასიფიცირდება როგორც:

ა) I კლასი, თუ ისინი განკუთვნილია მექანიკური ბარიერის, კომპრესიის ან ექსუდატების შთანთქმისთვის გამოსაყენებლად;

ბ) IIb კლასი, თუ ისინი განკუთვნილია ძირითადად კანის დაზიანებებისთვის, როდესაც დარღვეულია ეპიდერმისი ან ლორწოვანი გარსი და განკურნებისთვის საჭიროა გარეშე ჩარევა;

გ) IIa კლასი, თუ ისინი ძირითადად განკუთვნილია დაზიანებული კანის ან ლორწოვანი გარსის მიკროგარემოს მართვისთვის;

დ) IIa კლასი – ყველა სხვა შემთხვევაში. ეს წესი ვრცელდება აგრეთვე ინვაზიურ მოწყობილობებზე, რომლებიც კონტაქტშია დაზიანებულ ლორწოვან გარსთან.

მუხლი 5. ინვაზიური მოწყობილობები

1. ყველა ინვაზიური მოწყობილობა სხეულის ხვრელებთან (Body Orifices) მიმართებით, გარდა ქირურგიულად ინვაზიური მოწყობილობებისა, რომლებიც არ არის განკუთვნილი აქტიურ მოწყობილობასთან დასაკავშირებლად ან, რომლებიც განკუთვნილია I კლასის აქტიურ მოწყობილობასთან დასაკავშირებლად, კლასიფიცირებულია, როგორც:

ა) I კლასი, თუ ისინი გამიზნულია გარდამავალი გამოყენებისთვის;

ბ) IIa კლასი, თუ ისინი განკუთვნილია მოკლევადიანი გამოყენებისთვის, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც ისინი გამოიყენება პირის ღრუში ფარინქსამდე, ყურის არხში დაფის აპკამდე ან ცხვირის ღრუში, ამ შემთხვევაში ისინი კლასიფიცირდება როგორც I კლასი; და

გ) IIb კლასი, თუ ისინი განკუთვნილია ხანგრძლივი გამოყენებისთვის, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც ისინი გამოიყენება პირის ღრუში ფარინქსამდე, ყურის არხში დაფის აპკამდე ან ცხვირის ღრუში და არ ექვემდებარება შეწოვას ლორწოვანი გარსით, ამ შემთხვევაში ისინი კლასიფიცირდება როგორც IIa კლასი.

2. ყველა ინვაზიური მოწყობილობა სხეულის ხვრელებთან (body orifices) მიმართებით, გარდა ქირურგიული ინვაზიური მოწყობილობებისა, რომლებიც განკუთვნილია IIa კლასის, IIb ან III კლასის აქტიურ მოწყობილობასთან დასაკავშირებლად, კლასიფიცირებულია როგორც IIa კლასი.

3. ყველა ქირურგიული ინვაზიური მოწყობილობა, რომელიც განკუთვნილია გარდამავალი გამოყენებისთვის, კლასიფიცირდება როგორც IIa კლასი, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც ეს მოწყობილობები:

ა) სპეციალურად განკუთვნილია გულის ან ცენტრალური სისხლის მიმოქცევის სისტემის დეფექტის კონტროლისთვის, დიაგნოზის დასმისთვის, მონიტორინგისთვის ან კორექტირებისთვის სხეულის ამ ნაწილებთან პირდაპირი კონტაქტის გზით, ამ შემთხვევაში ისინი მიეკუთვნება III კლასს;

ბ) არის მრავალჯერადი გამოყენების ქირურგიული ინსტრუმენტები, ამ შემთხვევაში ისინი კლასიფიცირდება როგორც I კლასი;

გ) განკუთვნილია სპეციალურად გულთან ან ცენტრალურ სისხლის მიმოქცევის სისტემასთან ან ცენტრალურ ნერვულ სისტემასთან უშუალო კონტაქტში გამოყენებისთვის. ამ შემთხვევაში ისინი კლასიფიცირდება როგორც III კლასი;

დ) გამიზნულია ენერგიის მიწოდებისთვის მაიონიზებელი გამოსხივების სახით, ამ შემთხვევაში ისინი კლასიფიცირდება როგორც IIb კლასი;

ე) აქვთ ბიოლოგიური ეფექტი ან მათი აბსორბცია ხდება მთლიანად ან ნაწილობრივ, ამ შემთხვევაში ისინი კლასიფიცირდება როგორც IIb კლასი; ან

ვ) განკუთვნილია სამკურნალო საშუალებების ადმინისტრირებისთვის მიწოდების სისტემის საშუალებით. თუ სამკურნალო საშუალების შეყვანის ეს გზა, აპლიკაციის წესის გათვალისწინებით, რისკის მატარებელია, მოწყობილობა კლასიფიცირდება როგორც IIb კლასი.

4. ყველა ინვაზიური ქირურგიული მოწყობილობები ხანმოკლე გამოყენებისთვის კლასიფიცირდება IIa კლასში, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც მოწყობილობები:

ა) სპეციალურად განკუთვნილია გულის ან ცენტრალური სისხლის მიმოქცევის სისტემის დეფექტის კონტროლისთვის, დიაგნოსტიკისთვის, მონიტორინგისთვის ან კორექტირებისთვის სხეულის ამ ნაწილებთან პირდაპირი კონტაქტის გზით, ამ შემთხვევაში ისინი კლასიფიცირდება როგორც კლასი III;

ბ) განკუთვნილია სპეციალურად გამოსაყენებლად გულთან ან ცენტრალურ სისხლის მიმოქცევის სისტემასთან ან ცენტრალურ ნერვულ სისტემასთან უშუალო კონტაქტში, ამ შემთხვევაში ისინი კლასიფიცირდება როგორც კლასი III;

გ) გამიზნულია ენერგიის მიწოდებისთვის მაიონიზებელი გამოსხივების სახით, ამ შემთხვევაში ისინი კლასიფიცირდება როგორც კლასი IIb;

დ) აქვთ ბიოლოგიური ეფექტი ან მთლიანად ან ძირითადად შეიწოვება, ამ შემთხვევაში ისინი კლასიფიცირდება როგორც კლასი III;

ე) გამიზნულია ორგანიზმში ქიმიური ცვლილებებისთვის, ამ შემთხვევაში ისინი კლასიფიცირდება IIb კლასად, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც მოწყობილობები მოთავსებულია კბილებში; ან

ვ) განკუთვნილია მედიკამენტების ადმინისტრირებისთვის, ამ შემთხვევაში ისინი კლასიფიცირდება როგორც IIb კლასი.

5. ყველა იმპლანტირებადი მოწყობილობა და გრძელვადიანი გამოყენების ქირურგიული ინვაზიური მოწყობილობები კლასიფიცირდება როგორც IIb კლასი, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც მოწყობილობები:

ა) განკუთვნილია კბილებში დასაყენებლად, ამ შემთხვევაში ისინი კლასიფიცირდება IIa კლასად;

ბ) განკუთვნილია გულთან, ცენტრალურ სისხლის მიმოქცევის სისტემასთან ან ცენტრალურ ნერვულ სისტემასთან უშუალო კონტაქტში გამოსაყენებლად, ამ შემთხვევაში ისინი კლასიფიცირდება როგორც III კლასი;

გ) აქვთ ბიოლოგიური ეფექტი ან ხდება მათი აბსორბცია მთლიანად ან ნაწილობრივ, ამ შემთხვევაში ისინი კლასიფიცირდება როგორც III კლასი;

დ) ორგანიზმში განიცდის ქიმიურ ცვლილებას, ამ შემთხვევაში ისინი კლასიფიცირდება III კლასად, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც მოწყობილობები მოთავსებულია კბილებში;

ე) განკუთვნილია სამკურნალო საშუალებების ადმინისტრირებისთვის, ამ შემთხვევაში ისინი კლასიფიცირდება III კლასად;

ვ) არის აქტიური იმპლანტირებადი მოწყობილობები ან მათი აქსესუარები, ამ შემთხვევაში ისინი კლასიფიცირდება III კლასად;

ზ) არის მკერდის იმპლანტები ან ქირურგიული ბადეები, ამ შემთხვევაში ისინი კლასიფიცირდება როგორც III კლასი;

თ) არის სახსრების სრული ან ნაწილობრივი ჩანაცვლება, ამ შემთხვევაში ისინი კლასიფიცირდება როგორც III კლასი, გარდა დამხმარე კომპონენტებისა, როგორიცაა: ხრახნები, სოლი, ფირფიტები და ინსტრუმენტები; ან

ი) არის ხერხემლის დისკის შემცვლელი იმპლანტები ან არის იმპლანტირებადი მოწყობილობები,

რომლებიც შედიან კონტაქტში ხერხემლის სვეტთან, ამ შემთხვევაში ისინი კლასიფიცირდება როგორც III კლასი, გარდა კომპონენტებისა, როგორიცაა: ხრახნები, სოლი, ფირფიტები და ინსტრუმენტები.

მუხლი 6. აქტიური მოწყობილობები

1. ყველა აქტიური მოწყობილობა, რომლის დანიშნულებაა ენერგიის ადმინისტრირება ან გაცვლა, კლასიფიცირდება IIa კლასში, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც აქტიური მოწყობილობის მიერ ადამიანის ორგანიზმში ენერგიის ადმინისტრირება ან გაცვლა პოტენციურად დამაზიანებელია მისი ბუნების, სიმკვრივის ან ენერგიის გამოყენების ლოკაციის გათვალისწინებით. ასეთ შემთხვევებში აქტიური მოწყობილობები კლასიფიცირდება IIb კლასში.

2. ყველა აქტიური მოწყობილობა, რომელიც განკუთვნილია აქტიური თერაპიული კლასის IIb მოწყობილობების მუშაობის კონტროლისთვის ან მონიტორინგისთვის, ან გამიზნულია უშუალოდ ამ მოწყობილობების მუშაობაზე ზემოქმედებისთვის, კლასიფიცირებულია როგორც IIb კლასი.

3. ყველა აქტიური მოწყობილობა, რომელიც განკუთვნილია მაიონიზებელი გამოსხივების თერაპიული მიზნებისათვის, მათ შორის, მოწყობილობები, რომლებიც აკონტროლებენ ასეთ მოწყობილობებს ან რომლებიც პირდაპირ გავლენას ახდენენ მათ მუშაობაზე, კლასიფიცირდება როგორც IIb კლასი.

4. ყველა აქტიური მოწყობილობა, რომელიც განკუთვნილია აქტიური იმპლანტირებადი მოწყობილობების კონტროლისთვის, მონიტორინგისთვის ან უშუალოდ ზემოქმედებისთვის, კლასიფიცირებულია როგორც III კლასი.

5. დიაგნოსტიკისა და მონიტორინგისთვის განკუთვნილი აქტიური მოწყობილობები კლასიფიცირდება როგორც IIa კლასის, თუ ისინი გამიზნულია:

ა) ენერგიის მიწოდებისთვის, რომლის აბსორბცია ხდება ადამიანის სხეულის მიერ, გარდა იმ მოწყობილობებისა, რომლებიც განკუთვნილია პაციენტის სხეულის ილუმინაციისთვის, ხილულ სპექტრში, ამ შემთხვევაში ისინი კლასიფიცირდება როგორც I კლასი;

ბ) რადიოფარმაცევტული საშუალებების in vivo გავრცელების გამოსახვისთვის; ან

გ) სასიცოცხლო მნიშვნელობის ფიზიოლოგიური პროცესების პირდაპირი დიაგნოსტიკისთვის ან მონიტორინგისთვის, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც ისინი სპეციალურად განკუთვნილია სასიცოცხლო ფიზიოლოგიური პარამეტრების მონიტორინგისთვის და ამ პარამეტრების ცვალებადობის ბუნება ისეთია, რომ შეიძლება, გამოიწვიოს პაციენტისთვის დაუყოვნებელი საფრთხე, მაგალითად, გულის მუშაობის, სუნთქვის, ცენტრალური ნერვული სისტემის აქტივობის ცვალებადობა, ან ისინი განკუთვნილია დიაგნოსტიკისთვის კლინიკურ სიტუაციებში, როდესაც პაციენტი იმყოფება დაუყოვნებელი საფრთხის ქვეშ, ამ შემთხვევაში ისინი კლასიფიცირდება როგორც IIb კლასი.

6. აქტიური მოწყობილობები, რომლებიც განკუთვნილია მაიონიზებელი გამოსხივებისთვის და ემსახურება დიაგნოსტიკური ან თერაპიული რადიოლოგიის მიზნებს, მათ შორის, ინტერვენციული რადიოლოგიის მოწყობილობები და მოწყობილობები, რომლებიც აკონტროლებენ რადიოლოგიურ მოწყობილობებს ან, რომლებიც პირდაპირ გავლენას ახდენენ მათ მუშაობაზე, კლასიფიცირდება როგორც IIb კლასი.

7. კომპიუტერული პროგრამა (სოფტი), რომელიც დიაგნოსტიკური ან თერაპიული მიზნებით გადაწყვეტილების მისაღებად საჭირო ინფორმაციას აწვდის მომხმარებელს, კლასიფიცირდება როგორც IIa კლასი, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც ასეთ გადაწყვეტილებებს აქვს გავლენა, რამაც შეიძლება, გამოიწვიოს:

ა) სიკვდილი ან პირის ჯანმრთელობის მდგომარეობის შეუქცევადი გაუარესება, ამ შემთხვევაში იგი III კლასშია; ან

ბ) ადამიანის ჯანმრთელობის მდგომარეობის სერიოზული გაუარესება ან ქირურგიული ჩარევა, ამ შემთხვევაში იგი კლასიფიცირდება როგორც IIb კლასი.

8. კომპიუტერული პროგრამა, რომელიც განკუთვნილია ფიზიოლოგიური პროცესების მონიტორინგისთვის, კლასიფიცირდება როგორც IIa კლასი, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც ის განკუთვნილია სასიცოცხლო ფიზიოლოგიური პარამეტრების მონიტორინგისთვის, სადაც ამ პარამეტრების ცვალებადობა ისეთია, რომ შეიძლება, გამოიწვიოს პაციენტისთვის დაუყოვნებელი საფრთხე, ამ შემთხვევაში კლასიფიცირებულია IIb კლასად.

9. ყველა სხვა პროგრამა, რომელიც არ შედის ამ მუხლის მე-7 და მე-8 პუნქტებში, კლასიფიცირდება როგორც I კლასი.

10. ყველა აქტიური მოწყობილობა, რომელიც განკუთვნილია სამკურნალო პროდუქტების, სხეულის სითხეების ან სხვა ნივთიერებების ორგანიზმში შესაყვანად და/ან ამოსაღებად, კლასიფიცირებულია როგორც IIa კლასი, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც ეს კეთდება პოტენციურად სახიფათო გზით, ჩართული ნივთიერებების ბუნების, სხეულის ნაწილისა და გამოყენების მეთოდის გათვალისწინებით. ამ შემთხვევაში ეს მოწყობილობები კლასიფიცირდება IIb კლასად.

11. ყველა სხვა მოწყობილობა, რომელიც არ შედის ამ მუხლის მე-10 პუნქტში, კლასიფიცირდება როგორც კლასი I.

მუხლი 7. სპეციალური წესები

1. ყველა მოწყობილობა, რომელიც შეიცავს როგორც განუყოფელ ნაწილს, ნივთიერებას, რომელიც ცალკე გამოყენების შემთხვევაში შეიძლება, ჩაითვალოს ფარმაცევტულ პროდუქტად (2001/83/EC დირექტივის პირველი მუხლის მე-2 პუნქტის განმარტების შესაბამისად), ადამიანის სისხლიდან ან პლაზმიდან მიღებული სამკურნალო პროდუქტის ჩათვლით, რომელსაც აქვს მოწყობილობების დამხმარე მოქმედება, კლასიფიცირებულია როგორც III კლასი.

2. ყველა მოწყობილობა, რომელიც გამოიყენება კონტრაცეფციისთვის ან სქესობრივი გზით გადამდები დაავადებების პრევენციისთვის, კლასიფიცირდება როგორც IIb კლასი, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც ეს არის იმპლანტირებული ან გრძელვადიანი ინვაზიური მოწყობილობა, ამ შემთხვევაში ისინი კლასიფიცირდება როგორც III კლასი.

3. ყველა მოწყობილობა, რომელიც სპეციალურად განკუთვნილია კონტაქტური ლინზების დეზინფექციისთვის, გაწმენდისთვის, გარეცხვისთვის ან, საჭიროების შემთხვევაში, დამატენიანებლად, კლასიფიცირდება როგორც IIb კლასი. ყველა მოწყობილობა, რომელიც სპეციალურად გამოიყენება სამედიცინო მოწყობილობების დეზინფექციისთვის ან სტერილიზაციისთვის, კლასიფიცირდება როგორც IIa კლასი, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც ეს არის სადეზინფექციო ხსნარი ან გამრეცხი-სადეზინფექციო საშუალება, რომელიც სპეციალურად გამოიყენება ინვაზიური მოწყობილობების დეზინფექციისთვის, როგორც პროცედურის ბოლო ეტაპი. ამ შემთხვევაში ისინი არიან კლასიფიცირებული IIb კლასად. ეს წესი არ ვრცელდება მოწყობილობებზე, რომლებიც განკუთვნილია კონტაქტური ლინზების გარდა, სხვა მოწყობილობების გასაწმენდად, მხოლოდ ფიზიკური მოქმედებით.

4. მოწყობილობები, რომლებიც განკუთვნილია რენტგენოლოგიური დიაგნოსტიკური გამოსახვითი კვლევების სურათების ჩაწერისთვის, კლასიფიცირდება IIa კლასში.

5. ყველა მოწყობილობა, რომელიც დამზადებულია ადამიანის ან ცხოველური წარმოშობის ქსოვილების ან უჯრედების ან მათი წარმოებულების (დერივატების) გამოყენებით, რომლებიც არასიცოცხლისუნარიანია ან ხდება არასიცოცხლისუნარიანი, კლასიფიცირებულია როგორც III კლასი, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც ასეთი მოწყობილობები დამზადებულია ცხოველური წარმოშობის ქსოვილების ან უჯრედების ან მათი წარმოებულების გამოყენებით, რომლებიც არასიცოცხლისუნარიანია ან ხდება არასიცოცხლისუნარიანი და მოწყობილობა გამოიყენება მხოლოდ ინტაქტურ კანთან კონტაქტისთვის.

6. ყველა მოწყობილობა, რომელიც შეიცავს ან შედგება ნანომასალებისგან, კლასიფიცირდება როგორც:

ა) III კლასი, თუ მათ გააჩნიათ შიდა ექსპოზიციის მაღალი ან საშუალო პოტენციალი;

ბ) IIb კლასი, თუ მათ გააჩნიათ შიდა ექსპოზიციის დაბალი პოტენციალი; და

გ) IIa კლასი, თუ მათ გააჩნიათ შიდა ზემოქმედების უმნიშვნელო პოტენციალი.

7. ყველა ინვაზიური მოწყობილობა, გარდა ქირურგიული ინვაზიური მოწყობილობებისა, რომლებიც განკუთვნილია სამკურნალო საშუალებების ინჰალაციის გზით შეყვანისთვის ბუნებრივი გზით სხეულის ხვრელების (body orifices) საშუალებით, კლასიფიცირებულია როგორც IIa კლასი, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც მათი მოქმედების რეჟიმი არ ახდენს არსებით გავლენას შეყვანილი სამკურნალო პროდუქტის ეფექტიანობასა და უსაფრთხოებაზე ან ისინი განკუთვნილია სიცოცხლისთვის საშიში მდგომარეობების სამკურნალოდ, ამ შემთხვევაში ისინი კლასიფიცირდება როგორც IIb კლასი.

8. მოწყობილობები, რომლებიც შედგება ნივთიერებებისაგან ან ნივთიერებების კომბინაციებისგან, რომლებიც გამიზნულია ადამიანის ორგანიზმში სხეულის ხვრელის (body orifice) მეშვეობით შესატანად ან კანზე დასატანად და რომლებიც შეიწოვება ან ადგილობრივად იშლება ადამიანის ორგანიზმში, კლასიფიცირდება როგორც:

ა) III კლასი, თუ ისინი ან მათი მეტაბოლიზმის პროდუქტები სისტემურად შეიწოვება ადამიანის ორგანიზმის მიერ დანიშნულების მისაღწევად;

ბ) III კლასი, თუ ისინი მოქმედებენ კუჭში ან ქვედა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში და ისინი ან მათი მეტაბოლიზმის პროდუქტები სისტემურად შეიწოვება ადამიანის ორგანიზმის მიერ;

გ) IIa კლასი, თუ ისინი გამოიყენება კანზე ან, თუ ისინი გამოიყენება ცხვირის ან პირის ღრუში ფარინქსამდე და აღწევენ მოსალოდნელ ეფექტს ცხვირისა და პირის ღრუში მოქმედებით; და

დ) IIb კლასი – ყველა სხვა შემთხვევაში.

9. აქტიური თერაპიული მოწყობილობები, ინტეგრირებული ან ინკორპორირებული დიაგნოსტიკური ფუნქციით, რაზეც დამოკიდებულია მოწყობილობის საშუალებით პაციენტის მდგომარეობის მართვა, კლასიფიცირდება როგორც III კლასი. ასეთია, მაგალითად, დახურული მარყუჟის სისტემები ან ავტომატური გარე დეფიბრილატორები.