

საქართველოს კანონი

„წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონში ცვლილების შეტანის თაობაზე

მუხლი 1. „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონში (პარლამენტის უწყებანი, №17-18, 9 მაისი, 1997, გვ. 8) შეტანილ იქნეს შემდეგი ცვლილება:

1. 1¹ მუხლს დაემატოს შემდეგი შინაარსის 48¹ და 48² პუნქტები:

„48¹. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ ფარმაცევტულ პროდუქტთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალება – ფარმაცევტული პროდუქტი, რომელიც არ არის შეტანილი სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების სიებში, მაგრამ რომლის უკანონო ბრუნვა და ბოროტად მოხმარება სერიოზულ საფრთხეს უქმნის მოსახლეობის ჯანმრთელობას, ამწვავებს ქვეყანაში შექმნილ ნარკოლოგიურ სიტუაციას და რომელიც შეტანილია მინისტრის ბრძანებით დამტკიცებულ ნუსხაში.

48². სუბსტანდარტული ფარმაცევტული პროდუქტი – სამკურნალო საშუალება, რომლის ხარისხობრივი მაჩვენებელი (მაჩვენებლები) არ აკმაყოფილებს სააგენტოს მიერ რეგისტრაციის პროცესში განხილულ და შეფასებულ ხარისხის სტანდარტებსა და სპეციფიკაციის მოთხოვნებს ან/და საერთაშორისო სტანდარტებს.“.

2. 11² მუხლის პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. ფარმაცევტული პროდუქტი რეკლამისა და საცალო რეალიზაციის მიზნით იყოფა სამ ჯგუფად:

ა) პირველ ჯგუფს განეკუთვნება სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტი, აგრეთვე ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალება (სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ ფარმაცევტულ პროდუქტთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალებების ჩამონათვალსა და მათი ლეგალური ბრუნვის წესს განსაზღვრავს მინისტრი);

ბ) მეორე ჯგუფს განეკუთვნება ისეთი ფარმაცევტული პროდუქტი, რომლის არასათანადო გამოყენებამ შეიძლება მნიშვნელოვანი ზიანი მიაყენოს ადამიანის ჯანმრთელობასა და სიცოცხლეს ან/და რომლის მიღებაც არ არის შესაძლებელი მხოლოდ ინსტრუქციის შესაბამისად, ექიმის დანიშნულების გარეშე, და რომელიც გაიცემა რეცეპტით (მეორე ჯგუფისთვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეცეპტის გამოწერის წესს განსაზღვრავს მინისტრი);

გ) მესამე ჯგუფს განეკუთვნება ისეთი ფარმაცევტული პროდუქტი, რომლის მიღებაც, ინსტრუქციის შესაბამისად, შესაძლებელია ექიმის დანიშნულების გარეშე და რომელიც გაიცემა ურეცეპტოდ.“.

3. მე-16 მუხლს დაემატოს შემდეგი შინაარსის მე-9 და მე-10 პუნქტები:

„9. აკრძალულია ამ კანონის 11² მუხლის მიხედვით პირველი და მეორე ჯგუფებისთვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტების არასრულწლოვანთათვის მიყიდვა.

10. აკრძალულია შემდეგი ფარმაცევტული პროდუქტების ურეცეპტოდ გაყიდვა:

ა) პირველი ჯგუფისთვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის;

ბ) მეორე ჯგუფისთვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის.“.

4. 37²–37⁸ მუხლები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 37². უკანონო ფარმაცევტული საქმიანობა

1. საქმიანობა ფარმაცევტული წარმოების, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის ექსპორტის ან იმპორტის, ავტორიზებული აფთიაქის, ფარმაკოლოგიური საშუალების



კლინიკური კვლევის ნებართვის გარეშე –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 8000 ლარის ოდენობით.

2. იგივე ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 16000 ლარის ოდენობით.

მუხლი 37³. ფარმაცევტული წარმოების, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის ექსპორტის ან იმპორტის, ავტორიზებული აფთიაქის, ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის სანებართვო პირობების დარღვევა

ფარმაცევტული წარმოების, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის ექსპორტის ან იმპორტის, ავტორიზებული აფთიაქის, ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის სანებართვო პირობების დარღვევა –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 2000 ლარის ოდენობით.

მუხლი 37⁴. ფარმაცევტული საქმიანობის წესების დარღვევა

1. ფარმაცევტული პროდუქტის მომზადება, რეალიზაცია არაუფლებამოსილი პერსონალის (ფარმაცევტული განათლების არმქონე პერსონალის/დამოუკიდებელი სამედიცინო საქმიანობის უფლების არმქონე სუბიექტის) მიერ –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 4000 ლარის ოდენობით, სამართალდარღვევის საგნის კონფისკაციით.

2. ფარმაცევტული პროდუქტის მომზადების წესის დარღვევა, ინსტრუქციით დადგენილი შენახვის პირობების დარღვევა –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 2000 ლარის ოდენობით, სამართალდარღვევის საგნის კონფისკაციით.

3. ფარმაცევტული პროდუქტის (გარდა ამ კანონის 11² მუხლის მიხედვით პირველი ჯგუფისთვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტისა) რეალიზაციის წესის დარღვევა –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 500 ლარის ოდენობით.

4. ამ მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 1000 ლარის ოდენობით.

5. ამ კანონის 11² მუხლის მიხედვით პირველი ჯგუფისთვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის (გაცემის) წესის დარღვევა –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 6000 ლარის ოდენობით.

6. ამ მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 12000 ლარის ოდენობით.

7. სუბსტანდარტული, ვადაგასული, გაუვარგისებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 6000 ლარის ოდენობით, სამართალდარღვევის საგნის კონფისკაციით.

8. საქართველოს ბაზარზე ფალსიფიცირებული ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევა –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 20000 ლარის ოდენობით, სამართალდარღვევის საგნის კონფისკაციით.

9. სამკურნალო საშუალების აღრიცხვის, წარმოების, სტანდარტიზაციის, მარკირების, გადაზიდვა-გადაგზავნის, იმპორტ-ექსპორტის, რეექსპორტის, სერიული აღრიცხვის და განადგურების დადგენილი



წესების დარღვევა –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 1600 ლარის ოდენობით, სამართალდარღვევის საგნის კონფისკაციით.

10. ამ მუხლის მე-9 პუნქტით გათვალისწინებული ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 4000 ლარის ოდენობით, სამართალდარღვევის საგნის კონფისკაციით.

მუხლი 37⁵. ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვების რეჟიმების გვერდის ავლით ან/და საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევა

1. ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვების რეჟიმების გვერდის ავლით ან/და საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევა –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 6000 ლარის ოდენობით, სამართალდარღვევის საგნის კონფისკაციით.

2. იგივე ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 12000 ლარის ოდენობით, სამართალდარღვევის საგნის კონფისკაციით.

მუხლი 37⁶. ფარმაცევტული პროდუქტის რეკლამის წესების დარღვევა

ფარმაცევტული პროდუქტის რეკლამის წესების დარღვევა (როგორც რეკლამის დამკვეთის, ისე რეკლამის განმახორციელებელი პირის მიმართ) –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 2000 ლარის ოდენობით.

მუხლი 37⁷. ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის დაწყება და დასრულება სააგენტოსთვის სავალდებულო შეტყობინების გარეშე

1. ამ კანონის მე-16 მუხლის მე-5 პუნქტის მიხედვით ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის დაწყება და დასრულება სააგენტოსთვის სავალდებულო შეტყობინების გარეშე –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 2000 ლარის ოდენობით.

2. იგივე ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 4000 ლარის ოდენობით.

მუხლი 37⁸. ფარმაცევტული პროდუქტის შეფუთვა-მარკირების ცვლილება რეგისტრაციის ან სააგენტოსთვის სავალდებულო შეტყობინების გარეშე

ფარმაცევტული პროდუქტის შეფუთვა-მარკირების ცვლილება რეგისტრაციის ან სააგენტოსთვის სავალდებულო შეტყობინების გარეშე –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 2000 ლარის ოდენობით, სამართალდარღვევის აღმოფხვრამდე რეალიზაციის შეჩერებით.“.

5. კანონს დაემატოს შემდეგი შინაარსის 37⁹ მუხლი:

„მუხლი 37⁹. ამ კანონის 11² მუხლის მიხედვით პირველი ან მეორე ჯგუფისთვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის არასრულწლოვნისათვის მიყიდვა

ამ კანონის 11² მუხლის მიხედვით პირველი ან მეორე ჯგუფისთვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის არასრულწლოვნისათვის მიყიდვა –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 500 ლარის ოდენობით.“.



6. XIII თავის სათაური ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„გარდამავალი და დასკვნითი დებულებანი“.

7. 38-ე მუხლის:

ა) სათაური ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„გარდამავალი და დასკვნითი დებულებანი“;

ბ) მე-2 პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 2¹ პუნქტი:

„2¹. ამ კანონის მე-16 მუხლის მე-9 პუნქტი და მე-10 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტი ამოქმედდეს 2014 წლის 1 იანვრიდან.“.

მუხლი 2. ეს კანონი ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

საქართველოს პრეზიდენტი

მიხეილ სააკაშვილი

ქუთაისი,

30 ივლისი 2013 წ.

N907-რს

