

# საქართველოს მთავრობის

## დადგენილება №194

2016 წლის 22 აპრილი

ქ. თბილისი

### ადამიანის ორგანოთა ექსპორტ-იმპორტის წესის დამტკიცების შესახებ

#### მუხლი 1

„ადამიანის ორგანოთა გადანერგვის შესახებ“ საქართველოს კანონში ცვლილების შეტანის თაობაზე“ საქართველოს კანონის მე-2 მუხლის შესაბამისად, დამტკიცდეს თანდართული „ადამიანის ორგანოთა ექსპორტ-იმპორტის წესი“ (დანართი №1).

#### მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს 2016 წლის 1 ივნისიდან.

პრემიერ-მინისტრი

გიორგი კვირიკაშვილი

### დანართი №1

#### ადამიანის ორგანოთა ექსპორტ-იმპორტის წესი

**მუხლი 1.** ეს წესი შემუშავებულია „ადამიანის ორგანოთა გადანერგვის შესახებ“ საქართველოს კანონის საფუძველზე და განსაზღვრავს ადამიანის ორგანოს, ორგანოთა ნაწილების, ქსოვილებისა და უჯრედების (შემდგომში – ორგანოს) ექსპორტისა და იმპორტის წესს, ორგანოთა ტრანსპლანტაციის მიზნით.

#### მუხლი 2

1. ორგანოს იმპორტის უფლება აქვს შესაბამისი სამედიცინო საქმიანობის უფლების მქონე სამედიცინო დაწესებულებას (შემდგომში – სამედიცინო დაწესებულება), საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს (შემდგომში – სამინისტრო) წერილობითი თანხმობით (დანართი №1.1).

2. ორგანოთა იმპორტის თაობაზე წერილობითი თანხმობის მიღების მიზნით, სამედიცინო დაწესებულება წარადგენს განაცხადს (დანართი №1.2) სამინისტროში. განაცხადი უნდა მოიცავდეს ინფორმაციას იმ ორგანოთა სახეობის თაობაზე, რომლის იმპორტსაც გეგმავს და იმ აუცილებელ გამოკვლევათა შესახებ, რომლებიც თან უნდა ახლდეს თითოეული სახის ორგანოს, იმპორტის განხორციელების შემთხვევაში, მისი ტრანსპლანტაციისათვის ვარგისიანობის დადასტურების მიზნით (გამოკვლევის შედეგები აივ ინფექციაზე/შიდსზე, B და C ჰეპატიტზე, სიფილისზე, ასევე სხვა აუცილებელ გამოკვლევათა შედეგები, რომელთა ჩამონათვალი (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) შეიძლება, განსხვავდებოდეს ორგანოს სახეობის შესაბამისად). გამოკვლევათა ჩამონათვალს ადგენს იმპორტის განმახორციელებელი სამედიცინო დაწესებულება.

3. სამედიცინო დაწესებულების მიერ წარდგენილ განაცხადს განიხილავს სამინისტროში არსებული ტრანსპლანტაციის საბჭო, განაცხადის წარდგენიდან 10 სამუშაო დღეში და სამინისტროს წარუდგენს რეკომენდაციას სამედიცინო დაწესებულებისათვის ორგანოთა იმპორტის თაობაზე წერილობითი თანხმობის გაცემის შესახებ. ამასთან, ტრანსპლანტაციის საბჭო უფლებამოსილია, საჭიროების შემთხვევაში, თანხმობის გაცემამდე ცვლილება შეიტანოს ამ მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული გამოკვლევების ჩამონათვალში, სამედიცინო დაწესებულებასთან შეთანხმებით.

4. სამედიცინო დაწესებულებას წერილობითი თანხმობა ორგანოთა იმპორტის შესახებ ეძლევა მხოლოდ ტრანსპლანტაციის საბჭოს დადებითი რეკომენდაციის შემთხვევაში. წერილობითი თანხმობა ძალაშია გაცემიდან ერთი წლის განმავლობაში. ორგანოთა იმპორტის შესახებ სამინისტროს წერილობითი თანხმობის ასლი ასევე ეგზავნება საქართველოს ფინანსთა სამინისტროს მმართველობის



სფეროში შემავალ სსიპ – შემოსავლების სამსახურს (შემდგომში – შემოსავლების სამსახური).

5. სამედიცინო დაწესებულებისადმი მიცემული წერილობითი თანხმობა ორგანოთა იმპორტის შესახებ აისახება შესაბამის რეესტრში, რომელსაც აწარმოებს ტრანსპლანტაციის საბჭოს სამდივნო. რეესტრში ფიქსირდება შემდეგი მონაცემები: სამედიცინო დაწესებულების დასახელება, მისამართი (იურიდიული, ფაქტობრივი), თანხმობის ძალაში შესვლის თარიღი და მისი მოქმედების ვადა (თარიღი), ორგანო(ები)ს დასახელება, რომელთა იმპორტსაც გეგმავს ხსენებული დაწესებულება, ასევე ინფორმაცია ყოველი ინდივიდუალური იმპორტის შემთხვევის შესახებ.

6. სამედიცინო დაწესებულება, რომელიც ფლობს სამინისტროს წერილობით თანხმობას ორგანოთა იმპორტის შესახებ, უფლებამოსილია, განახორციელოს ორგანოს იმპორტი, ყოველ ინდივიდუალურ შემთხვევაში, შემოსავლების სამსახურისადმი სამედიცინო დაწესებულების განაცხადის წარდგენის შემთხვევაში. განაცხადს თან უნდა დაერთოს ამონაწერი მიმწოდებელ და მიმღებ ორგანიზაციებს/დაწესებულებებს შორის გაფორმებული ხელშეკრულებიდან, რომლის საფუძველზეც ხორციელდება ორგანოს იმპორტი და სამინისტროს წერილობითი თანხმობის ასლი.

7. შემოსავლების სამსახური უფლებამოსილია, სამინისტროში გადაამოწმოს ორგანოთა იმპორტზე სამინისტროს თანხმობა.

8. შემოსავლების სამსახური, სამედიცინო დაწესებულების მიერ ორგანოს იმპორტთან დაკავშირებით განაცხადის წარდგენის შემდგომ, ახორციელებს იმპორტის პროცედურებს, მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად.

9. სამედიცინო დაწესებულება ვალდებულია, იმპორტის განხორციელებიდან 10 სამუშაო დღის ვადაში სამინისტროს ტრანსპლანტაციის საბჭოს სამდივნოს წარუდგინოს იმპორტთან დაკავშირებული შემდეგი დოკუმენტაცია:

ა) მონაცემები ორგანოს დონორის შესახებ (ასაკი, სქესი, გამოკვლევის შედეგები აივ ინფექციაზე/შიდსზე, B და C ჰეპატიტზე, სიფილისზე, ასევე სხვა აუცილებელ გამოკვლევათა შედეგები, რომელთა ჩამონათვალი (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) მითითებულია იმპორტის თაობაზე სამინისტროს წერილობით თანხმობასა და მომწოდებელ და მიმღებ ორგანიზაციებს/დაწესებულებებს შორის არსებულ ხელშეკრულებაში და რომელიც შეიძლება, განსხვავდებოდეს ორგანოს სახეობის შესაბამისად);

ბ) ინფორმაცია დონორიდან ორგანოს ამოღების თარიღის შესახებ (წლის, თვის, რიცხვისა და საათის მითითებით);

გ) ინფორმაცია ორგანოს გადასანერგად ვარგისიანობის ვადის შესახებ (რიცხვისა და საათის მითითებით), კონსერვაციისა და ტრანსპორტირების პირობების მითითებით;

დ) ამონაწერი მომწოდებელ და მიმღებ ორგანიზაციებს/ დაწესებულებებს შორის გაფორმებული ხელშეკრულებიდან, რომლის საფუძველზეც ხორციელდება ორგანოს იმპორტი და რომელიც ადასტურებს, რომ ორგანოს აღება, დამუშავება და ვარგისობის დადასტურება მოხდა მიმწოდებელი ქვეყნის კანონმდებლობის მიხედვით.

10. სამინისტრო, ტრანსპლანტაციის საბჭოს სამდივნოს მეშვეობით, უზრუნველყოფს წარდგენილი ინფორმაციის დამუშავებასა და რეესტრის წარმოებას. სამდივნო უფლებამოსილია, იმპორტის განხორციელების თაობაზე წარდგენილი ინფორმაცია გადაამოწმოს შემოსავლების სამსახურთან. ინფორმაციის შეუსაბამობის შემთხვევაში, ტრანსპლანტაციის საბჭო უფლებამოსილია, იმსჯელოს სამინისტროსათვის წერილობითი თანხმობის გაუქმების რეკომენდაციის თაობაზე.

11. ამ მუხლის მე-9 პუნქტით განსაზღვრული ვალდებულების შეუსრულებლობის შემთხვევაში, ტრანსპლანტაციის საბჭო უფლებამოსილია, განიხილოს საკითხი აღნიშნული სამედიცინო დაწესებულებისათვის ორგანოთა იმპორტზე სამინისტროს წერილობითი თანხმობის გაუქმების შესახებ.

### მუხლი 3



1. საქართველოდან ორგანოთა ექსპორტი დასაშვებია მხოლოდ ტრანსპლანტაციის ბანკის მეშვეობით, სამინისტროს წერილობითი თანხმობით (დანართი №1.1).
2. ტრანსპლანტაციის ბანკი წარმოადგენს შესაბამისი სამედიცინო საქმიანობის უფლების მქონე სამედიცინო დაწესებულებას/სამედიცინო დაწესებულების ნაწილს, რომელიც ახორციელებს მხოლოდ კანონით განსაზღვრულ ორგანოთა აღებას, შენახვასა და გადანერგვას.
3. ორგანოთა ექსპორტის თაობაზე წერილობითი თანხმობის მიღების მიზნით, სამედიცინო დაწესებულება განაცხადს (დანართი 1.2) წარადგენს სამინისტროში; განაცხადი უნდა მოიცავდეს ინფორმაციას იმ ორგანოთა სახეობის თაობაზე, რომლის ექსპორტსაც გეგმავს და იმ აუცილებელ გამოკვლევათა შესახებ, რომლებიც თან უნდა ახლდეს ამ ორგანო(ებ)ს ექსპორტის განხორციელების შემთხვევაში, მისი ტრანსპლანტაციისათვის ვარგისიანობის დადასტურების მიზნით (გამოკვლევის შედეგები აივ ინფექციაზე/შიდსზე, B და C ჰეპატიტზე, სიფილისზე, ასევე სხვა აუცილებელ გამოკვლევათა შედეგები, რომელთა ჩამონათვალი (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) შეიძლება, განსხვავდებოდეს ორგანოს სახეობის შესაბამისად). გამოკვლევათა ჩამონათვალს ადგენს ექსპორტის განმახორციელებელი სამედიცინო დაწესებულება.
4. სამედიცინო დაწესებულების მიერ წარდგენილ განაცხადს განიხილავს ტრანსპლანტაციის საბჭო, განაცხადის წარდგენიდან 10 სამუშაო დღეში და სამინისტროს წარუდგენს რეკომენდაციას სამედიცინო დაწესებულებისათვის ორგანოთა ექსპორტის თაობაზე წერილობითი თანხმობის გაცემის შესახებ. ამასთან, ტრანსპლანტაციის საბჭო უფლებამოსილია, საჭიროების შემთხვევაში, თანხმობის გაცემამდე ცვლილება შეიტანოს ამ მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრული გამოკვლევების ჩამონათვალში, სამედიცინო დაწესებულებასთან შეთანხმებით.
5. სამედიცინო დაწესებულებას წერილობითი თანხმობა ორგანოთა ექსპორტის შესახებ ეძლევა მხოლოდ ტრანსპლანტაციის საბჭოს დადებითი რეკომენდაციის შემთხვევაში. წერილობითი თანხმობა ძალაშია გაცემიდან ერთი წლის განმავლობაში. ორგანოთა ექსპორტის შესახებ სამინისტროს წერილობითი თანხმობის ასლი ასევე ეგზავნება შემოსავლების სამსახურს.
6. სამედიცინო დაწესებულებისადმი მიცემული წერილობითი თანხმობა ორგანოთა ექსპორტის შესახებ აისახება შესაბამის რეესტრში, რომელსაც აწარმოებს ტრანსპლანტაციის საბჭოს სამდივნო. რეესტრში ფიქსირდება შემდეგი მონაცემები: სამედიცინო დაწესებულების დასახელება, მისამართი (იურიდიული, ფაქტობრივი), თანხმობის ძალაში შესვლის თარიღი და მისი მოქმედების ვადა (თარიღი), ორგანო(ებ)ს დასახელება, რომელთა ექსპორტსაც გეგმავს ხსენებული დაწესებულება, ასევე ინფორმაცია ყოველი ინდივიდუალური ექსპორტის შემთხვევის შესახებ.
7. სამედიცინო დაწესებულება, რომელიც ფლობს სამინისტროს წერილობით თანხმობას ორგანოთა ექსპორტის შესახებ, უფლებამოსილია, განახორციელოს ორგანოს ექსპორტი, ყოველ ინდივიდუალურ შემთხვევაში, რისთვისაც შემოსავლების სამსახურში წარადგენს სამედიცინო დაწესებულების განაცხადს. განაცხადს თან უნდა დაერთოს ამონაწერი მიმწოდებელ და მიმღებ ორგანიზაციებს/დაწესებულებებს შორის გაფორმებული ხელშეკრულებიდან, რომლის საფუძველზეც ხორციელდება ორგანოს ექსპორტი და სამინისტროს წერილობითი თანხმობის ასლი.
8. შემოსავლების სამსახური უფლებამოსილია, სამინისტროში გადაამოწმოს ორგანოთა ექსპორტზე სამინისტროს თანხმობა.
9. სამედიცინო დაწესებულება ვალდებულია, ექსპორტის განხორციელებიდან 10 სამუშაო დღის განმავლობაში სამინისტროს ტრანსპლანტაციის საბჭოს სამდივნოს წარუდგინოს ექსპორტთან დაკავშირებული შემდეგი დოკუმენტაცია:
  - ა) მონაცემები ორგანოს დონორის შესახებ (ასაკი, სქესი, გამოკვლევის შედეგები აივ ინფექციაზე/შიდსზე, B და C ჰეპატიტზე, სიფილისზე, ასევე სხვა აუცილებელ გამოკვლევათა შედეგები, რომელთა ჩამონათვალი (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) მითითებულია ექსპორტის თაობაზე სამინისტროს წერილობით თანხმობასა და მიმწოდებელ და მიმღებ ორგანიზაციებს/დაწესებულებებს შორის არსებულ ხელშეკრულებაში და რომელიც შეიძლება, განსხვავდებოდეს ორგანოს სახეობის შესაბამისად);



ბ) ინფორმაცია დონორიდან ორგანოს ამოღების თარიღის შესახებ (წლის, თვის, რიცხვისა და საათის მითითებით);

გ) ინფორმაცია ორგანოს გადასანერგად ვარგისიანობის ვადის შესახებ (რიცხვისა და საათის მითითებით), კონსერვაციისა და ტრანსპორტირების პირობების მითითებით;

დ) ამონაწერი მიმწოდებელ და მიმღებ ორგანიზაციებს/ დაწესებულებებს შორის გაფორმებული ხელშეკრულებიდან, რომლის საფუძველზეც ხორციელდება ორგანოს ექსპორტი და რომელიც ადასტურებს, რომ ორგანოს აღება, დამუშავება და ვარგისობის დადასტურება მოხდა მიმწოდებელი ქვეყნის კანონმდებლობის მიხედვით;

ე) პლაცენტისა და ჭიპლარის სისხლის ღეროვანი უჯრედების შემთხვევაში, მშობლის (დედის)/კანონიერი წარმომადგენლის წერილობითი ინფორმირებული თანხმობა პლაცენტისა და ჭიპლარის სისხლის ღეროვანი უჯრედების აღებისა და ექსპორტის შესახებ (დანართი №1.3).

10. სამინისტრო, ტრანსპლანტაციის საბჭოს სამდივნოს მეშვეობით, უზრუნველყოფს წარდგენილი ინფორმაციის დამუშავებასა და რეესტრის წარმოებას. სამდივნო უფლებამოსილია, ექსპორტის განხორციელების თაობაზე წარდგენილი ინფორმაცია გადაამოწმოს შემოსავლების სამსახურთან. ინფორმაციის შეუსაბამობის დადგენის შემთხვევაში, ტრანსპლანტაციის საბჭო უფლებამოსილია, იმსჯელოს წერილობითი თანხმობის გაუქმების თაობაზე.

11. ამ მუხლის მე-9 პუნქტით განსაზღვრული ვალდებულების შეუსრულებლობის შემთხვევაში, ტრანსპლანტაციის საბჭო უფლებამოსილია, განიხილოს საკითხი აღნიშნული სამედიცინო დაწესებულებისათვის ორგანოთა ექსპორტზე სამინისტროს წერილობითი თანხმობის გაუქმების შესახებ.

