

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №383

2016 წლის 4 აგვისტო

ქ. თბილისი

„ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების შესახებ დებულების დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2005 წლის 14 ოქტომბრის №176 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის შესახებ

მუხლი 1

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების შესახებ დებულების დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2005 წლის 14 ოქტომბრის №176 დადგენილებაში (სსმ, №119, 17/10/2005) შეტანილ იქნეს ცვლილება და დადგენილებით დამტკიცებული დებულების:

1. მე-6 მუხლის:

ა) პირველი პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 1¹ პუნქტი:

„1¹. ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვა არ გაიცემა იმ იურიდიულ და ფიზიკურ პირ(ებ)ზე:

ა) რომელიც, ფარმაცევტულ საქმიანობასთან დაკავშირებით, ნასამართლევა საქართველოს სისხლის სამართლის კოდექსის 192-ე მუხლით გათვალისწინებული დანაშაულისთვის და ნასამართლობა არ აქვს მოხსნილი ან გაქარწყლებული;

ბ) რომლის მიმართ არსებობს სასამართლოს გადაწყვეტილება, რომელიც მას ფარმაცევტულ საქმიანობას უკრძალავს;

გ) რომელსაც დაკისრებული აქვს „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 37² და 37⁴ მუხლების მე-5 და მე-6 პუნქტებით გათვალისწინებული ადმინისტრაციული სახდელი და ასეთი სახდელის დაკისრებიდან არ გასულა 3 წელი.“;

ბ) მე-2 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ბ) ვალდებულია, მომხმარებლის მოთხოვნის შემთხვევაში, უზრუნველყოს ავტორიზებულ აფთიაქში ფარმაცევტული პროდუქტის (გარდა სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული და ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალებისა) შენახვის მდგომარეობის გაცნობის (დათვალიერების) შესაძლებლობა, დამთვალეიერებლის მხრიდან ჰიგიენური ნორმების დაცვის პირობით. აღნიშნულის შესახებ ავტორიზებულ აფთიაქში სავალდებულოა, თვალსაჩინო ადგილას გამოიკრას შესაბამისი ინფორმაცია.“;

გ) მე-2 პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 2¹, 2², 2³, 2⁴, 2⁵, 2⁶ და 2⁷ პუნქტები:

„2¹. ავტორიზებული აფთიაქი ვალდებულია, უზრუნველყოს სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული და ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალების რეალიზაცია, ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის საშუალებით.



2². ავტორიზებული აფთიაქი ვალდებულია, უზრუნველყოს ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის ადგილზე ყოფნა სამუშაო საათების განმავლობაში, რათა უზრუნველყოფილ იქნეს ავტორიზებული აფთიაქიდან სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული და ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალების რეალიზაცია მისი უშუალო მონაწილეობითა და პირადი პასუხისმგებლობით.

2³. ამ მუხლის 2² პუნქტით დადგენილი მოთხოვნის დაკმაყოფილების მიზნით, ავტორიზებული აფთიაქი ვალდებულია, განსაზღვრული ჰქონდეს ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის მუშაობის გეგმა-გრაფიკი, კონკრეტულ ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის სახელის, გვარის და სამუშაო დღეებისა და საათების მითითებით. გეგმა-გრაფიკში ცვლილების შეტანის შემთხვევაში, აღნიშნული დამოწმებულ უნდა იქნეს ავტორიზებული აფთიაქის ხელმძღვანელის ხელმოწერით.

2⁴. ავტორიზებული აფთიაქი ვალდებულია, ამ მუხლის 2³ პუნქტით განსაზღვრულ ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის მუშაობის გეგმა-გრაფიკები შეინახოს არანაკლებ ერთი წლის განმავლობაში და მოთხოვნის შემთხვევაში, წარუდგინოს სააგენტოს.

2⁵. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული და ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალების ურეცეპტოდ რეალიზაციასთან დაკავშირებული სამართალდარღვევის დადგომისას, სამართალდამრღვევი ფიზიკური და იურიდიული პირი (ავტორიზებული აფთიაქი) და ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი ის პირი, რომელიც სამუშაო გრაფიკის მიხედვით, სამართალდარღვევის ფაქტის დადგომისას ახორციელებდა სამსახურებრივ მოვალეობას, კანონმდებლობით განსაზღვრული ვადით სააგენტოს მიერ რეგისტრირდება სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული და ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალების ურეცეპტოდ რეალიზაციასთან დაკავშირებული სამართალდამრღვევი ფიზიკური და იურიდიული პირებისა და ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის რეესტრებში (შემდგომში – რეესტრი).

2⁶. რეესტრში სამართალდამრღვევი ფიზიკური და იურიდიული პირების და ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის რეესტრაცია ხორციელდება 3 წლის ვადით.

2⁷. სააგენტო ვალდებულია, აწარმოოს რეესტრები და უზრუნველყოს მათი საჯაროობა.“;

დ) მე-3 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„3. ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის ცვლილების შემთხვევაში, ნებართვის მფლობელი ვალდებულია, არაუგვიანეს 7 დღისა, მიაწოდოს აღნიშნული ინფორმაცია სააგენტოს და ასევე წარუდგინოს ინფორმაცია, შესაბამის ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი ახალი პირის თაობაზე, ამ დადგენილებით განსაზღვრული წესით. ამ ვალდებულების შეუსრულებლობა სანებართვო პირობის დარღვევაა და გამოიწვევს კანონით დადგენილ პასუხისმგებლობას.“;

ე) მე-3 პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 3¹ პუნქტი:

„3¹. თუ ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი ახალი პირის თაობაზე ამ მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრული ინფორმაციის სააგენტოსადმი მიუწოდებლობის მიზეზს წარმოადგენს ის ფაქტი, რომ შესაბამისი პირი ვერ იქნა მოძიებული, ნებართვის მფლობელი ვალდებულია, ამ მუხლის მე-3 პუნქტით დადგენილ ვადაში, სააგენტოს მიაწოდოს ინფორმაცია, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული და ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალების რეალიზაციის (სრულად ან დღე-ღამის გარკვეულ პერიოდში) შეჩერების შესახებ. ამ შემთხვევაში, ავტორიზებული აფთიაქი უფლებამოსილია, განახორციელოს ნებართვით გათვალისწინებული ფარმაცევტული საქმიანობა, გარდა სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული და ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალების რეალიზაციისა.“;

ვ) მე-6 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:



„6. ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვის მფლობელი უფლებამოსილია, საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით, განახორციელოს ყველა სახის სააფთიაქო საქმიანობა, მათ შორის, წამლის ფორმებისა და შიდა სააფთიაქო დანამზადების მომზადება და გაცემა. ასევე მზა წამლის ფორმების, მათ შორის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული და ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალების გაცემა, ნებართვის მიღებისას მითითებული მოთხოვნის შესაბამისად.“;

ზ) მე-8 პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის მე-9 პუნქტი:

„9. ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვის მფლობელი ყოველწლიურად, პირველი აპრილიდან პირველ მაისამდე, ახორციელებს სანებართვო პირობების დაცვის შესახებ ანგარიშგებას. აღნიშნული მოთხოვნის დაუკმაყოფილებლობა წარმოადგენს შერჩევითი კონტროლის განხორციელების საფუძველს. ნებართვის მფლობელი, რომელიც ნებართვას მიიღებს საანგარიშგებო პერიოდის დაწყებამდე 6 თვის განმავლობაში, ვალდებული არ არის, ნებართვის გამცემს წარუდგინოს ანგარიშგება.“.

2. დადგენილების ცხრილის (ავტორიზებული აფთიაქის სანებართვო პირობები):

ა) ავტორიზებული აფთიაქების საერთო პირობების:

ა.ა) პირველი პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 1¹ პუნქტი:

„1 ¹ “	<p>ავტორიზებულ აფთიაქში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული და ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალების რეალიზაციას ახორციელებს ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირი, რომლის კვალიფიკაცია განსაზღვრულია მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად და რომელსაც აქვს ფარმაცევტული საქმიანობის მიმართულებით მუშაობის არანაკლებ 2-წლიანი გამოცდილება ბოლო 5 წლის განმავლობაში ან 5-წლიანი გამოცდილება ბოლო 10 წლის განმავლობაში. ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირი არ უნდა იმყოფებოდეს ნარკოლოგიურ აღრიცხვაზე. ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის მონაცემები, ამ დადგენილების №1 დანართით განსაზღვრული ფორმით, უნდა ახლდეს წარდგენილ დოკუმენტაციას, ასევე წარდგენილი უნდა იქნეს შესაბამისი პირ(ებ)ის პირადობისა და კვალიფიკაციის დამადასტურებელი დოკუმენტების (დიპლომი, სახელმწიფო სერტიფიკატი (ასეთის არსებობის შემთხვევაში)) სათანადოდ დამოწმებული ასლები, ფარმაცევტული საქმიანობის მიმართულებით მუშაობის გამოცდილების დამადასტურებელი დოკუმენტი და კანონმდებლობით დადგენილი წესით გაცემული ცნობა ნარკოლოგიურ აღრიცხვაზე არყოფნისა და სამედიცინო ნარკოლოგიური შემოწმების შესახებ.</p> <p>შენიშვნა: სამუშაო გამოცდილებასთან დაკავშირებული მოთხოვნა ვრცელდება 2016 წლის 10 აგვისტოდან წარმოშობილ ურთიერთობებზე.“;</p>
-------------------	---

ა.ბ) მე-2 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„2“	<p>ავტორიზებულ აფთიაქში ფარმაცევტული პროდუქტის, გარდა სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალებისა, რეალიზაციას ახორციელებს პერსონალი, რომელთა კვალიფიკაცია განსაზღვრულია მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად.“;</p>
-----	--

ა. გ) მე-2 პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 2¹ და 2² პუნქტები:

	<p>ავტორიზებული აფთიაქის ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირი არ</p>
--	--



„21	შეიძლება იყოს პირი, რომელიც ბოლო 3 წლის განმავლობაში რეგისტრირებული იყო სააგენტოს სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული და ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალების ურეცეპტოდ რეალიზაციასთან დაკავშირებულ სამართალდამრღვევ ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელ პირთა რეესტრში.
22	მეორე ჯგუფის ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორი არ შეიძლება იყოს პირი, რომელიც ბოლო ერთი წლის განმავლობაში რეგისტრირებული იყო სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული და ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალების ურეცეპტოდ რეალიზაციასთან დაკავშირებული სამართალდამრღვევ ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელ პირთა რეესტრში.“;

ბ) ავტორიზებული აფთიაქების დამატებითი პირობების:

ბ.ა) მე-2 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„2	სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული და ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის შემთხვევაში, აფთიაქში უზრუნველყოფილია:
2.1	ფარმაცევტული პროდუქტების შენახვა ფარმაკოთერაპიული და ტოქსიკოლოგიური ჯგუფების მიხედვით;
2.2	ფარმაცევტული პროდუქტების დაცულობა (რკინის სეიფი, შესაბამისად აღჭურვილი სათავსი);
2.3	ფარმაცევტული კანონმდებლობით განსაზღვრული საქმისწარმოება.“.

3. დადგენილებას დაემატოს №1 დანართი (ინფორმაცია ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის შესახებ) თანდართული რედაქციით:

„დანართი №1

ინფორმაცია ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის შესახებ

ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირი

(სახელი, გვარი, პირადი ნომერი, ტელეფონი, ელექტრონული ფოსტა)

განათლება _____

(საგანმანათლებლო დაწესებულების დასახელება)



(დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის უფლების მქონე სუბიექტი ფიზიკური პირის სახელმწიფო სერტიფიკატის სერია და ნომერი ნებადართული სპეციალობის დაფიქსირებით (ასეთის არსებობის შემთხვევაში))

ფარმაცევტული საქმიანობის მიმართულებით მუშაობის სტაჟი

(თვის და წლის მითითებით)

აფთიაქის ხელმძღვანელის ხელმოწერა: _____

ბ/ა (ასეთის არსებობის შემთხვევაში).“.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი

გიორგი კვიციანი

