# საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის

## ბრძანება №01-21/ნ

**2018 წლის 17 ოქტომბერი**

**ქ. თბილისი**

**„სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის და ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალებების (პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის) ლეგალური ბრუნვის სფეროში საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოსათვის სავალდებულო ინფორმაციის მიწოდების სისტემის შექმნის შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2006 წლის 25 მაისის №140/ნ ბრძანებაში ცვლილების შეტანის შესახებ**

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, **ვბრძანებ:**

**მუხლი 1**

„სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის და ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალებების (პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის) ლეგალური ბრუნვის სფეროში საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოსათვის სავალდებულო ინფორმაციის მიწოდების სისტემის შექმნის შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2006 წლის 25 მაისის №140/ნ ბრძანებაში (სსმ, №719; 29.05.2006 წ.; მუხლი 895) შეტანილ იქნეს ცვლილება და ბრძანების:

1. **სათაური ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის ლეგალური ბრუნვის სფეროში საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოსათვის სავალდებულო ინფორმაციის მიწოდების სისტემის შექმნის შესახებ“.

2. **პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„1. ყველა პირი, რომელიც საქართველოს ტერიტორიაზე ახორციელებს პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის ლეგალურ ბრუნვასთან დაკავშირებულ საქმიანობას და აღნიშნულზე გააჩნია შესაბამისი ნებართვა, ამ ბრძანებით დამტკიცებული წესით, ფორმებით და ვადებში, აწვდის ინფორმაციას საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებულ საჯარო სამართლის იურიდიულ პირს – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს (შემდგომში – სააგენტო).“.

3. **მე-2 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„2. პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის ლეგალური ბრუნვის სფეროში სააგენტოს ინფორმაცია მიეწოდება შემდეგი წესით:

ა) დაწესებულება, სადაც ინახება რეცეპტის სპეციალური ბლანკების ქვეყნისათვის საჭირო მარაგი, ვალდებულია, სააგენტოს წარუდგინოს ინფორმაცია ფორმა №1, №2 რეცეპტის სპეციალური ბლანკების შესახებ, №1 დანართის შესაბამისად;

ბ) პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის (მათ შორის, სუბსტანციების) იმპორტის და ექსპორტის, ასევე, ქვეყნის შიგნით საბითუმო რეალიზაციის განმახორციელებელი იურიდიული პირები ვალდებულნი არიან, იმპორტთან ან/და ექსპორტთან ან/და ქვეყნის შიგნით

შეძენასთან (მიღებასთან) დაკავშირებული ინფორმაცია სააგენტოს მიაწოდონ №2 დანართის შესაბამისად;

გ) ქვეყნის შიგნით პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის (მათ შორის, სუბსტანციების) საბითუმო რეალიზაციის განმახორციელებელი იურიდიული პირები ვალდებულნი არიან საბითუმო რეალიზაციის (გაცემის) შესახებ ინფორმაცია სააგენტოს მიაწოდონ №3 დანართის შესაბამისად;

დ) ფარმაცევტული საწარმო ვალდებულია, პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოების შემთხვევაში, სააგენტოს მიაწოდოს ინფორმაცია №4 დანართის შესაბამისად;

ე) სააგენტო უფლებამოსილია საჭიროების შემთხვევაში, გამოითხოვოს ინფორმაცია სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული სსიპ – სოციალური მომსახურების სააგენტოდან სიმპტომურ მკურნალობაზე მყოფი ინკურაბელური და სომატური ავადმყოფების რიცხვის და მათზე გაცემული ნარკოტიკული საშუალებების შესახებ;

ვ) ნარკომანიის ჩანაცვლებითი სპეციალური პროგრამით მკურნალობის განმახორციელებელი სამედიცინო დაწესებულება სააგენტოს აწვდის შეჯამებულ ინფორმაციას სამარაგოებსა და საპროცედურეებში ჩამანაცვლებელი სამკურნალო საშუალების ბრუნვისა და პაციენტების საერთო რაოდენობის შესახებ №6 დანართის შესაბამისად, ხოლო ნარკომანიის ჩანაცვლებითი სპეციალური პროგრამით მკურნალობის განმახორციელებელი სამედიცინო დაწესებულების განყოფილებები (სამარაგოები და საპროცედურეები), ჩამანაცვლებელი სამკურნალო საშუალების ბრუნვის შესახებ დანართი №6-1-ის შესაბამისად;

ზ) ქვეყნის შიგნით პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის საცალო რეალიზაციის განმახორციელებელი იურიდიული პირები ვალდებულნი არიან სააგენტოს მიაწოდონ ინფორმაცია პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული მზა ფარმაცევტული პროდუქტის შეძენისა (მიღების) და საცალო რეალიზაციის (გაცემის) შესახებ №7 დანართის შესაბამისად;

თ) ყველა ფიზიკური და იურიდიული პირი, რომელიც საქართველოს ტერიტორიაზე ახორციელებს პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის ბრუნვასთან დაკავშირებულ საქმიანობას (მათ შორის, ავტორიზებული აფთიაქი, რომელიც ახორციელებს პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის მხოლოდ საცალო რეალიზაციას) ვალდებულია, პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის, აგრეთვე, ფორმა №1, №2 რეცეპტის სპეციალური ბლანკების დაკარგვის, დატაცების ან სხვა მართლსაწინააღმდეგო მისაკუთრების შემთხვევაში, დაუყოვნებლივ მიაწოდოს ინფორმაცია სააგენტოს და ადგილობრივი პოლიციის განყოფილებებს.“.

4. **ბრძანების №5 დანართი ამოღებულ იქნეს.**

5. **ბრძანებას დაემატოს №6-1 დანართი.**

6. **ბრძანების №1, №2, №3, №4, №6, №6-1 და №7 დანართები ჩამოყალიბდეს თანდართული რედაქციით.**

**მუხლი 2**

ბრძანება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

**საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრი**

**დავით სერგეენკო**