

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №423

2022 წლის 15 აგვისტო

ქ. თბილისი

„ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაციის პირობების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 25 აპრილის №206 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის თაობაზე

მუხლი 1

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაციის პირობების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 25 აპრილის №206 დადგენილებაში (www.matsne.gov.ge, 26/04/2017, 470200000.10.003.019915) შეტანილ იქნეს ცვლილება და:

1. დადგენილების პირველი მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 1. „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის, პროდუქტის უსაფრთხოებისა და თავისუფალი მიმოქცევის კოდექსის 56-ე მუხლის პირველი ნაწილისა და 58-ე მუხლის მე-2 ნაწილის შესაბამისად, დამტკიცდეს:

ა) „ტექნიკური რეგლამენტი – ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაციის პირობები“, №1 დანართის შესაბამისად;

ბ) „საბროკერო საქმიანობის მიმართ წაყენებული მოთხოვნები“, №2 დანართის შესაბამისად.“.

2. დადგენილების 1³ მუხლის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 1⁴ მუხლი:

„მუხლი 1⁴. ამ დადგენილების 1¹ და 1³ მუხლებით განსაზღვრული მოთხოვნა არ ვრცელდება იმ იურიდიულ პირზე, რომელიც სააგენტოში წარადგენს შეტყობინებას საბროკერო საქმიანობის შესახებ და რეგისტრირებული იქნება ბროკერების რეესტრში.“.

3. დადგენილებით დამტკიცებული „ტექნიკური რეგლამენტი – ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაციის პირობები“ ჩაითვალოს №1 დანართად და მის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის №2 დანართი:

„დანართი №2

საბროკერო საქმიანობის მიმართ წაყენებული მოთხოვნები

1. ამ დადგენილების მიზნებისათვის, ამ დანართში გამოყენებულ ტერმინებს აქვთ შემდეგი მნიშვნელობა:

ა) **ბროკერი** – იურიდიული პირი, რომელიც საკუთარი სახელით წარმართავს მოლაპარაკებებს და აფორმებს ხელშეკრულებებს მეორე და მესამე ჯგუფებს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტ(ებ)ის შესყიდვასთან, დასაქონლებასთან, რეალიზაციასთან, მიწოდებასთან დაკავშირებით და ახორციელებს აღნიშნულ საქმიანობასთან დაკავშირებულ ფინანსურ ოპერაციებს. საბროკერო საქმიანობა არ ითვალისწინებს ფიზიკურ შემხებლობას საქონელთან. შესაბამისად, მას მოეთხოვება GDP (კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკა) სერტიფიკატის მქონე იურიდიულ პირთან გაფორმებული ხელშეკრულება, რომელიც ითვალისწინებს მხოლოდ ფარმაცევტული პროდუქტის შენახვასა და ტრანსპორტირებას, დადგენილი სტანდარტის შესაბამისად;



ბ) ბროკერების რეესტრი – რეესტრი, რომელშიც, კანონმდებლობით დადგენილი წესისა და პირობების შესაბამისად, სააგენტოს მიერ დარეგისტრირებულია/შეტანილია საბროკერო საქმიანობაზე უფლებამოსილი იურიდიული პირი.

2. საბროკერო საქმიანობის განხორციელებისა და ბროკერის ვალდებულებების შესახებ ზოგადი წესები და პირობები განისაზღვრება შემდეგნაირად:

ა) ბროკერი ვალდებულია, ფარმაცევტული პროდუქტ(ებ)ის შესყიდვამდე დარწმუნდეს, რომ შესასყიდი პროდუქტი რეგისტრირებულია/ დაშვების უფლების მქონეა საქართველოს ბაზარზე;

ბ) ბროკერის ხარისხის სისტემა განსაზღვრული უნდა იყოს წერილობითი ფორმით, რომელშიც გაწერილი უნდა იყოს ბროკერის საქმიანობასთან დაკავშირებული პასუხისმგებლობები, პროცესები და რისკის მართვა. ხარისხის სისტემა უნდა მოიცავდეს სათანადო გეგმას, რომელიც უზრუნველყოფს სუბსტანდარტული, წუნდებული, ვადაგასული, გაუვარგისებული, ფალსიფიცირებული ფარმაცევტული პროდუქტ(ებ)ის ბაზრიდან ეფექტიანად გამოთხოვას, მწარმოებლის ან კომპეტენტური ორგანოების მითითებით, ან გამოთხოვის განხორციელებას მწარმოებელთან ან შესაბამისი ფარმაცევტული პროდუქტის სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელთან ერთად. მიწოდების ჯაჭვში შემოთავაზებული ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ, რომელიც საექვოა ფალსიფიკაციის კუთხით, დაუყოვნებლივ უნდა ეცნობოს კომპეტენტურ ორგანოებს;

გ) ბროკერის მიერ დანიშნული უნდა იყოს ფარმაცევტული განათლების მქონე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ი, რომელიც მასზე დაკისრებულ პასუხისმგებლობებს პირადად უნდა ასრულებდეს და მუდმივად შესაძლებელი უნდა იყოს მასთან დაკავშირება. პასუხისმგებელი პირის წერილობით თანამდებობრივ ინსტრუქციაში განსაზღვრული უნდა იყოს მისი უფლებამოსილება გადაწყვეტილებების მიღების შესახებ დაკისრებულ პასუხისმგებლობებთან დაკავშირებით. ბროკერის ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელ პირად არ შეიძლება დასაქმდეს პირი, რომელიც ამავდროულად დანიშნულია სხვა ფარმაცევტული დაწესებულების ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელ პირად;

დ) საბროკერო საქმიანობის განხორციელებისათვის საჭირო დოკუმენტაცია უნდა:

დ.ა) უზრუნველყოფდეს ზეპირი კომუნიკაციის შეცდომების თავიდან აცილებას;

დ.ბ) იძლეოდეს შესაბამისი ოპერაციების მიკვლევადობის საშუალებას ფარმაცევტული პროდუქტ(ებ)ის მიმოქცევის დროს;

დ.გ) მოიცავდეს ყველა წერილობით პროცედურას, ინსტრუქციას, ხელშეკრულებას, ჩანაწერს, მონაცემს და უნდა იყოს ადვილად ხელმისაწვდომი;

დ.დ) ასახავდეს პასუხისმგებელი პირის მიერ დამტკიცებულ და ხელმოწერილ დოკუმენტაციაში შეტანილ ნებისმიერ ცვლილებას (ცვლილების მიზეზის მითითებით);

ე) ბროკერის მეშვეობით შესყიდულ/გაყიდულ ფარმაცევტულ პროდუქტებთან დაკავშირებული ნებისმიერი საქმიანობისათვის უნდა იწარმოებოდეს შესაბამისი ჩანაწერები შესყიდვის/გაყიდვის ანგარიშგაქტურების, სასაქონლო ზედნადებების ფორმის შესახებ, კომპიუტერული ვერსიის სახით ან სხვა ფორმით. ჩანაწერები უნდა მოიცავდეს მინიმუმ შემდეგ ინფორმაციას: დოკუმენტ(ებ)ის შედგენის თარიღი; ფარმაცევტული პროდუქტის დასახელება (ფორმის, დოზის/კონცენტრაციის საჭიროებისას, შეფუთვაში რაოდენობის მითითებით), სერიის ნომერი, ვარგისობის ვადა; ბროკერის მეშვეობით შეძენილი და გაყიდული ფარმაცევტული პროდუქტ(ებ)ის რაოდენობა; მიმწოდებლისა და შემსყიდველის დასახელება და მათი მისამართები;

ვ) ბროკერს მოეთხოვება, ჰქონდეს მუდმივი მისამართი, საკონტაქტო მონაცემები და იყოს რეგისტრირებული სააგენტოს ბროკერების რეესტრში. ნებისმიერი ცვლილების შემთხვევაში, ბროკერი ვალდებულია, დაუყოვნებლივ აცნობოს სააგენტოს;

ზ) საბროკერო საქმიანობასთან დაკავშირებული ჩანაწერები/ დოკუმენტაცია ხელმისაწვდომი უნდა



იყოს კომპეტენტური ორგანოებისათვის და ინახებოდეს ფარმაცევტული პროდუქტის ვარგისობის ვადის ამოწურვიდან 1 წლის განმავლობაში.

3. ბროკერების რეესტრში იურიდიული პირის დასარეგისტრირებლად/ შესატანად დოკუმენტაციის ჩამონათვალს, წესსა და პირობებს, საბროკერო საქმიანობის დაწყებისა და დასრულების შესახებ შეტყობინების ფორმას განსაზღვრავს სამინისტრო. ბროკერების რეესტრის საჯაროობას უზრუნველყოფს სააგენტო.

4. ამ დანართით გათვალისწინებული პირობების დარღვევა გამოიწვევს საქართველოს კანონმდებლობით გათვალისწინებულ პასუხისმგებლობას.“.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი ღარიბაშვილი

